CE 0123

Instructions for Use

Instructions for Use - GB
Gebrauchsanweisung - DE
Instructions d'utilisation - FR
Bruksanvisning - SE
Οδηγίες Χρήσης - GR
Istruzioni per l'Uso - IT
Instrucções para a utilização - PT
Brugsanvisning - DK
Käyttöohje - FI
Manual de instrucciones - ES
Instrukcja obsługi - PL
Kasutusjuhend - EE
Használati utasítás - HU
Gebruiksaanwijzing - NL
Leiðbeiningar um notku n - IS
Naudojimo instrukcijos - LT
Instructiuni de utilizare - RO

Screening Audiometer
AS608/AS608e

Valid from serial 744081
80696305 – 02/2011

CE 0123

Instructions for Use - GB

Screening Audiometer
AS608/AS608e

Intended Use

The AS608/AS608e screening audiometer is designed to be a device for screening for hearing loss. Output and specificity of this type of device are based on the test characteristics defined by the user, and may vary depending on environmental and operating conditions. The screening for hearing loss using this kind of audiometer depends on the interaction with the patient. “normal hearing” result should not allow for ignoring other contra indications. A full audiologic evaluation should be administered if concerns about hearing sensitivity persist

The AS608/AS608e audiometer is intended to be used by an audiologist, hearing healthcare professionals, or trained technicians in a quiet environment. It is recommended that the instrument be operated within an ambient temperature range of 15-35 degree Celsius (59-95 degrees Fahrenheit)

Extended Functions

The AS608e extends the AS608 functionalities with the following three extra features:

- PC Integration through the Diagnostic Suite software. This enables audiograms to be transferred and displayed in the Wondows software and stored in the OtoAccess(TM) or Noah databases. The Diagnostic Suite also includes advanced reporting and printing features (similar to the AC440 software module.) Please refer to the Diagnostic Suite user manual for instructions about how to use the PC software suite.
- In addition to traditional manual testing, the AS608e incorporates a Hughson Westlake patient controlled automatic threshold test complying with ISO 8253. When the test is completed the results are easily recalled from the internal memory of the AS608.
- Talk Forward function that makes the AS608e easy to work with particularly in sound booth installations.

Precautions

WARNING	**WARNING** indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
CAUTION	**CAUTION**, used with the safety alert symbol, indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.
NOTICE	**NOTICE** is used to address practices not related to personal injury.

NOTICE

1. Be sure to use only stimulation intensities, which will be acceptable for the patient.

2. The transducers (headphones, bone conductor, etc.) supplied with the instrument are calibrated to this instrument - exchange of transducers require a recalibration.

3. It is recommended that parts which are in direct contact with the patient (e.g. earphone cushions) are subjected to standard disinfecting procedure between patients. This includes physically cleaning and use of a recognised disinfectant. Individual manufacturer's instruction should be followed for use of this disinfecting agent to provide an appropriated level of cleanliness.

4. Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones etc. If the

device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears.

5. Disposal of batteries must be made according to national regulations.

6. Please note that the CE Marking is only legal if this Instruction is translated into the national language of the user no later than at the delivery to him, if the national legislation demands a text in the national language according to MDD article 4.4.

If this apparatus is connected to one or more other devices with medical CE marking, to make up a system or pack, the CE marking is only valid also for the combination if the supplier has issued a declaration stating that the requirements in the Medical Device Directive article 12 are fulfilled for the combination.

Power Up and Power Off

To turn on the audiometer press the Tone Switch (3) button. To power off the audiometer hold down the two rotary wheel buttons, 1) and 2), simultaneously for a few seconds. The audiometer will also automatically power off after 1, 2, 3, 4 or 5 minutes depending on the settings (see next section).

Basic Pure Tone Operation Instruction

A) Select desired test ear Left or Right ear on F1 or F2 respectively (toggle F1 on AS608e)

B) Select frequency with the “Frequency Hz” dial (1).

C) Select desired intensity with the “HL dB” dial (2).

D) Present tone by touching “Tone Switch” (3).

Pulse: Pulsing tones is available by pressing the "Pulse" (F3) button.

Warble: Warble or pure tones are available by pressing the "Pure Tone / Warble" (F4) button.

AS608e Functions

Talk Forward is activated by holding down the HL db (3) rotary wheel. While holding down the The Talk button (3), the talk forward level can be adjusted.

The following AS608e F-key functionalities can be access by pressing the frequency rortary wheel (1).

F1) Delete all thresholds stored in the internal memory of the AS608e.

F2) Store a Not Heard threshold point.

F3) Display the L/R thresholds stored in the internal memnory of the AS608e.

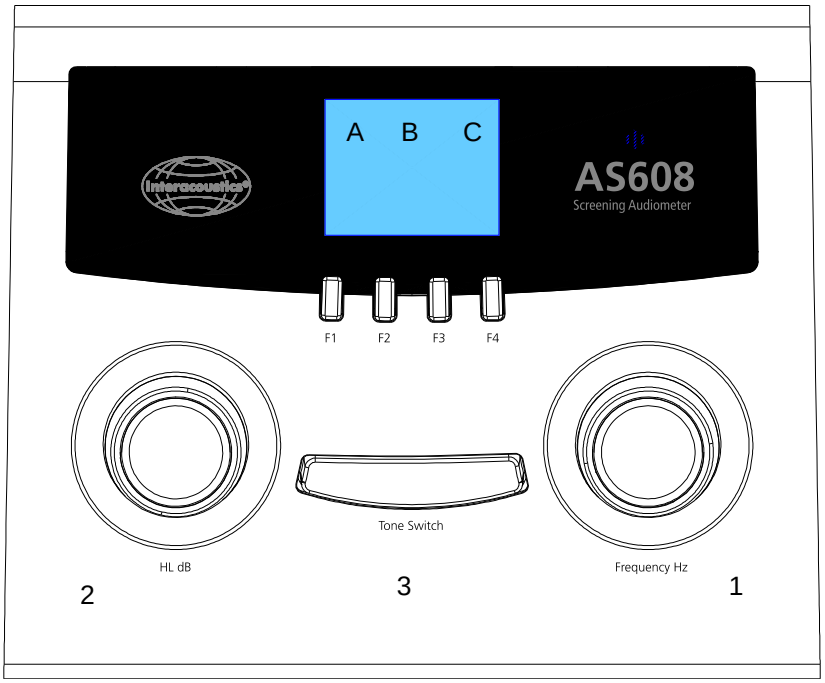
F4) Start the Hughson Westlake (HW) automatic test procedure. Please refer to the next chapter for instructions about how to setup the HW test.

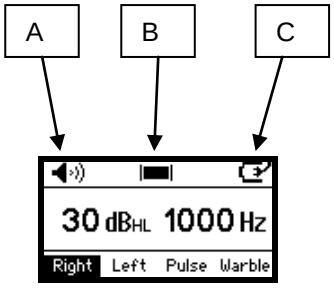
Setup

To access the AS608/AS608e setup menu press F1 and F4 simultaneously for 2-3 seconds.

AS608/AS608e - Operation Panel Dictionary

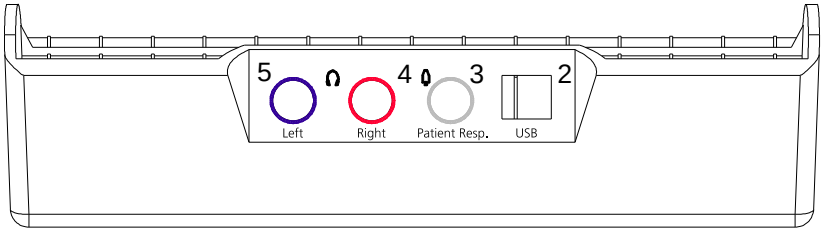
Position:	Symbol:	Function:
F1	Right	Selects Right headphone. L/R toggle on AS608e
F2	Left	Selects Left headphone on 608 / Store threshold on AS608e
F3	Man / Pulse	Select Man to have the tone presented when Tone Switch is activated. Select Pulse to present pulsing tones when the Tone Switch is activated.
F4	Pure Tone / Warble	Select Pure tone or Warble tone as stimulus.
1	Frequency Hz	Selects stimulus frequency.
2	HL dB	Adjustment of Intensity
3	Tone Switch	Presents stimulus.
A	Tone	Indicates presentation.
B	Response	Indicates response from patient.
C	External Power / Battery status	Indication of external power supply / battery status.

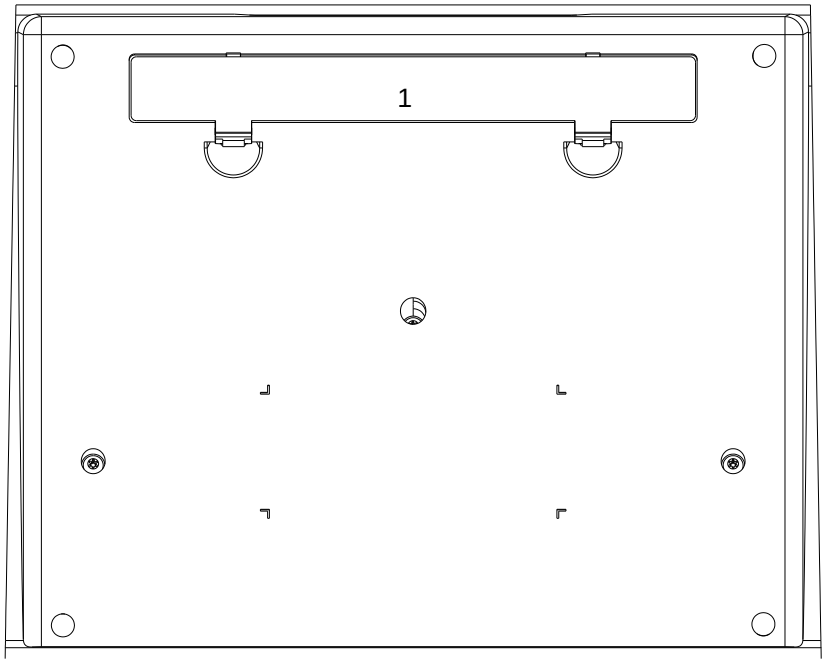




AS608/AS608e - Connection Panel Dictionary

Position:	Symbol:	Function:
1	Battery	Battery holder for three batteries AA/LR6.
2	Power / USB	Socket for external power supply ASA30M
3	Patient Resp.	Socket for patient response switch APS3.
4	Right	Socket for right headphone DD45.
5	Left	Socket for left headphone DD45.





Explanation to symbols which can be found on the instrument:

I	On (Power: connection to the mains)
O	Off (Power: disconnection from the mains)
~	Alternating current
	Fuse
	Ground
	Dangerous voltage
	See explanation in manual
	Type B equipment

Technical Specifications

The technical specifications provided here covers the general aspects of the instrument, while more specific details are found in the Operation Manual in English.

Standards:

Audiometer	:	IEC 60645-1/ANSI S3.6, Type 4
Safety	:	IEC 60601-1
EMC	:	IEC 60601-1-2

Calibration:

ISO 389-1 (DD45)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A and 5A)
PTB Report 1.61-64/04 (HDA280).
PTB Report 1.61-4039503/09 (DD45)

Medical CE-mark:

The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no. 0123.

Frequencies and Maximum Intensities;

Freq. Hz.	AC dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Inputs:

Tone, Warble Tone.

Outputs:

Left AC, Right AC.

Attenuator:

-10 to 100 dB HL in 5 dB steps.

Tone Presentation:

Manual or reverse (chosen in Setup Menu).
Multiple pulses 250 or 500msec (chosen in Setup Menu). On/off.

Talk Forward (AS608e): Built in talk forward microphone. 0-110dB SPL. Adjustable.

Auto Threshold (AS608e): Patient controlled Hughson Westlake procedure according to ISO 8253-1.

Store Function (AS608e): Softkey (F-key) store button and internal memory for AC L/R. Stored Measurements can be viewed on the build in display or transferred to the PC using the Diagnostic Suite Audiogram software module.

PC Software / Interface (608e): The Diagnostic Suite PC software with advanced reporting and printing features. OtoAccess(TM) and Noah compatible.

Modulation:
Warble +/- 5% 5 Hz.

Calibration:
Air Conduction : ISO 389-1/ANSI S3.6 (DD45).

Dimensions:
WxDxH : 22.5 x 18 x 5.5 cm / 8,9 x 7.1 x 2,2 inches
Weight : 1.0 kg/2.2 lbs – including batteries and headset. (1.6 kg/3.5 lbs – including TC608 carrying bag incl. peltor noise reducing headset, audiogram charts etc.)

Power:
3 pieces of batteries type AA/LR6 or ASA30M, External Power Supply 5V DC
100, 110 – 120V AC ±10%, 50 – 60 Hz.
220 - 240 V AC ±10%, 50 – 60 Hz.

Construction:
Plastic cabinet.

Detachable Parts
- DD45 Audiometric Headset.
- 200 AF12 Audiogram Charts.
- Pen Set, 3 pens.
- Carrying Bag
- Operation Manual.
- CE Manual.

Concerning repair

1 Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorised persons,

a 1 year service interval is maintained

the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and

the equipment is used by authorised personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

2 It is important that the customer (agent) fills out the RETURN REPORT every time a problem arises and sends it to Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens, Denmark. This should also be done every time an instrument is returned to Interacoustics. (This of course also applies in the unthinkable worst case of death or serious deterioration to patient or user).

3 When instrument fuses need renewal, the correct type as stated on the instrument shall be used.

General Maintenance Procedures

The performance and safety of the instrument will be kept if the following recommendations for care and maintenance are observed:

It is recommended to let the instrument go through at least one annual evaluation, to ensure that the acoustical, electrical and mechanical properties are correct. This should be made by an experienced workshop in order to guarantee proper service and repair.

Before the connection to the mains, be sure that the local mains voltage corresponds to the voltage labelled on the instrument.

Observe that no damage is present on the insulation of the mains cable or the connectors and that it is not exposed to any kind of mechanical load, which could involve damage.

For maximum electrical safety, turn off the power from a mains powered instrument when it is left unused.

Do not place the instrument next to a heat source of any kind, and allow sufficient space around the instrument to ensure proper ventilation.

To ensure the reliability of the instrument, periodic biological measurements should be performed on a person with known data. This person could be the operator him/herself.

If the surface of the instrument or parts of it is dirty, it can be cleaned using a soft cloth moistened with a mild solution of water and dish washing cleaner or similar. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided. Always disconnect the mains plug during the cleaning process, and be careful that no fluid is entering the inside of the instrument or the accessories.

After each examination of a patient, proper cleaning must ensure that there is no contamination on the parts in connection with patients. General precautions must be observed to prevent transmission of disease from one patient to another. If the ear cushions or ear tips are contaminated, it is strongly recommended to remove them from the transducer before they are cleaned. Frequent cleaning using water may be used, but periodic use of a mild disinfectant may also be used. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided.

Great care should be exercised by the handling of earphones and other transducers, as mechanical shock may cause change of calibration.

CE 0123

Gebrauchsanweisung - DE

Screening Audiometer
AS608/AS608e

Beabsichtigte Verwendung

Das Screening-Audiometer AS608/AS608e ist für Screening-Untersuchungen zur Ermittlung der Hörschwelle gedacht. Die Ausgabequalität und Genauigkeit dieses Gerätetyps können aufgrund der durch den Anwender gewählten Parameter, sowie der Umwelt- und Betriebsbedingungen variieren. Das Hörscreening mit einem Audiometer dieses Typs ist von der Interaktion mit dem Patienten abhängig. Eine „normale Hörfähigkeit“ schließt andere Kontraindikationen nicht aus. Es sollten umfassende audiologische Tests vorgenommen werden, wenn weiterhin Bedenken hinsichtlich des Hörvermögens bestehen.

Das Audiometer AS608/AS608e ist für die Verwendung durch Audiologen, Gehörspezialisten oder ausgebildeten Technikern in einer ruhigen Umgebung vorgesehen. Es wird empfohlen, das Messgerät in einem Umgebungstemperaturbereich von 15 - 35 °C zu betreiben.

Weitere Funktionen:

Das AS608e erweitert die Funktionen des AS608 und weist die drei folgenden zusätzlichen Optionen auf:

- PC-Integration durch die Software der Diagnostic Suite. So können Audiogramme an die Windows Software übertragen und dort angezeigt und in den OtoAccess(TM) oder Noah Datenbanken gespeichert werden. Darüber hinaus verfügt die Diagnostic Suite über Bericht- und Druckfunktionen (mit dem Software-Modul AC440 vergleichbar). Für Anleitungen zur Benutzung der PC-Software-Suite nehmen Sie bitte Bezug auf die Gebrauchsanleitungen für die Diagnostic Suite.
- Zusätzlich zu den herkömmlichen manuellen Tests schließt das AS608e einen patientengesteuerten, automatischen Hughson Westlake Grenzwerttest gemäß ISO 8253 ein. Nach Abschluss des Tests können die Ergebnisse ohne Weiteres vom internen Speicher des AS608 abgerufen werden.

Die *Talk-Forward*-Funktion erleichtert den Einsatz des AS608e, insbesondere in Schallkabinen.

Sicherheitsmaßnahmen

⚠WARNING	**WARNUNG** kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen mit möglicher Todesfolge führen kann.
⚠CAUTION	**VORSICHT** in Verbindung mit dem Sicherheitshinweis-Symbol kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder moderaten Verletzungen führen kann.
NOTICE	**HINWEIS** dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr für Personal stehen.

NOTICE

1. Stellen Sie sicher, nur Stimulations-Pegel anzuwenden, die für den Patienten erträglich sind.

2. Die Transducers (Köpfhörer-Garnitur, Knochenleitung, usw.), die mit dem Instrument geliefert werden, sind für dies Instrument kalibriert, wenn die Transducer ausgewechselt werden, muß das Instrument neu kalibriert werden.

3. Wir empfehlen, daß Teile, die mit dem Patienten in direkter Verbindung sind (z.B. Kopfhörer-Kissen) mit einer Desinfektionslösung gereinigt werden. Dies schließt physische Reinigung und die Verwendung von einem anerkannten Desinfektionsmittel ein. Eine individuelle

Anweisung des Herstellers soll bei dem Gebrauch eines Desinfektionsmittels befolgt werden, damit eine bestmögliche Sauberkeit gesichert wird.

4. Obwohl das Gerät die relevanten EMC Bestimmungen erfüllt, sollten Vorkehrungen getroffen werden, dass es nicht unnötigen elektromagnetischen Feldern ausgesetzt wird, z.B. von Mobiltelefonen etc.Wenn das Gerät in Nachbarschaft anderer Einrichtungen eingesetzt wird, muss beachtet werden, dass keine wechselseitigen Störungen auftreten.

5. Die Entsorgung der Batterien muss in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften erfolgen.

6. Bitte beachten Sie, daß das CE-Zeichen nur gültig ist, wenn diese Anleitung spätestens bei der Lieferung an den Anwender in dessen Sprache übersetzt worden ist, sofern die nationalen Gesetze gemäß der Medizinprodukte-Richtlinie, Artikel 4.4, einen Text in der Landessprache verlangen.

Sofern dieses Gerät mit einem oder mehreren anderen Geräten mit medizinischem CE-Zeichen verbunden wird, um ein System oder eine Kombination zu bilden, so ist das CE-Zeichen für die Kombination nur gültig, wenn der Lieferant eine Erklärung abgegeben hat, daß die Anforderungen in Artikel 12 der Medizinprodukte-Richtlinie für die Kombination erfüllt sind.

Ein- und Ausschalten

Zum Einschalten des Audiometers die Tonschalttaste (3) betätigen. Zum Ausschalten des Audiometers die beiden Drehradtasten (1) und (2) gleichzeitig für einige Sekunden gedrückt halten. Das Audiometer schaltet sich abhängig von der Einstellung nach 1, 2, 3, 4 oder 5 Minuten auch automatisch aus (siehe nächster Abschnitt).

Bedienungsanleitung für Reinton

A) Wählen Sie mit der Taste F1 oder F2 das gewünschte Testohr aus. (Umstellen von F1 am AS608e).
B) Stellen Sie am Drehknopf „Frequency HZ“ (1) die gewünschte Frequenz ein.
Stellen Sie am Drehknopf „HL dB“ (2) den gewünschten Pegel ein.
C) Bieten Sie mit Hilfe des „Tone Switch“ (3) einen Ton an.

Pulstöne: Wenn die Taste "Pulse" (F3) betätigt wird, werden Pulstöne ausgegeben.
Wobbeltöne: Wenn die Taste "Pure Tone / Warble" (F4) betätigt wird, werden Wobbel- oder reine Sinustöne ausgegeben.

Funktionen des AS608e

Talk Forward wird durch Niederhalten des HL db (3) Drehrades aktiviert. Wenn die Sprechtaste (3) niedergedrückt wird, kann der Pegel für Talk Forward justiert werden.

Die folgenden Funktionen der AS608e F-Tasten sind durch Drücken des Drehrades (1) zugänglich.

F1) Löschen aller im internen Speicher des AS608e gesicherten Grenzwerte.

F2) Speichern eines Grenzwerts für nicht gehörte Töne.

F3) Anzeigen der im internen Speicher des AS608e gesicherten L/R-Grenzwerte.

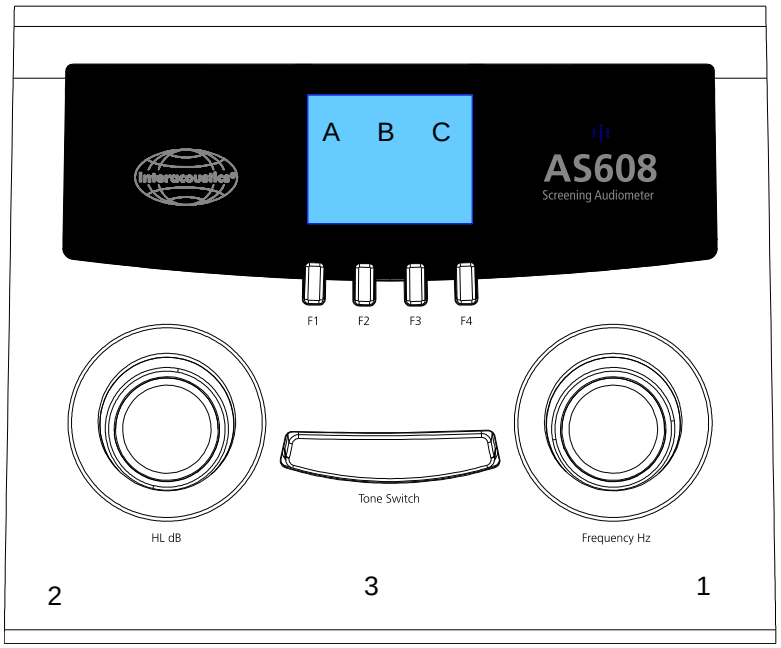
F4) Starten des automatischen Hughson Westlake (HW) Tests. Für Anleitungen zur Einstellung des HW-Tests nehmen Sie bitte auf das nächste Kapitel Bezug.

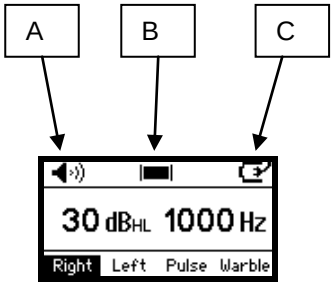
Einstellung

Drücken Sie zwei bis drei Sekunden lang gleichzeitig die Tasten F1 und F4, um das Einstellungsmenü des AS608/AS608e aufzurufen.

AS608/AS608e - Bedienfeld

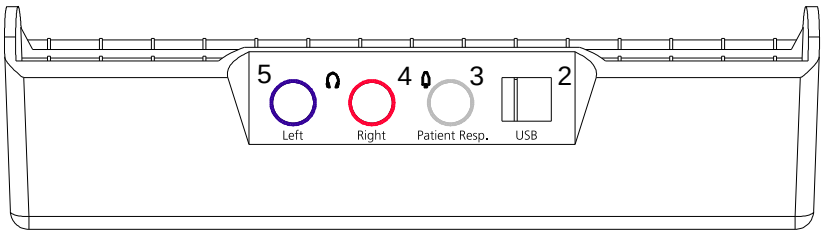
Position:	Symbol:	Funktion:
F1	Right	Auswahl des Lufthörers rechts. Umschalten von L/R am AS608e
F2	Left	Auswahl des Lufthörers links. des 608 / Speichern des Grenzwerts im AS608e.
F3	Man / Pulse	Wenn „Man“ betätigt wird, wird ein Dauerton ausgegeben, solange die Taste „Tone Switch“ aktiviert ist. Wenn „Pulse“ betätigt wird, werden Pulstöne ausgegeben, solange die Taste „Tone Switch“ aktiviert ist.
F4	Pure Tone / Warble	Stimulusauswahl für einen reinen Sinuston oder Wobbelton.
1	Frequency Hz	Auswahl der Stimulusfrequenz.
2	HL dB	Einstellung des Pegels.
3	Tone Switch	Ausgabe des Stimulus.
A	Tone	Zeigt die Ausgabe eines Stimulus an.
B	Response	Zeigt die Antwort des Patienten an.
C	External Power / Battery Low	Anzeige des Stromversorgungs-/Batteriestatus.

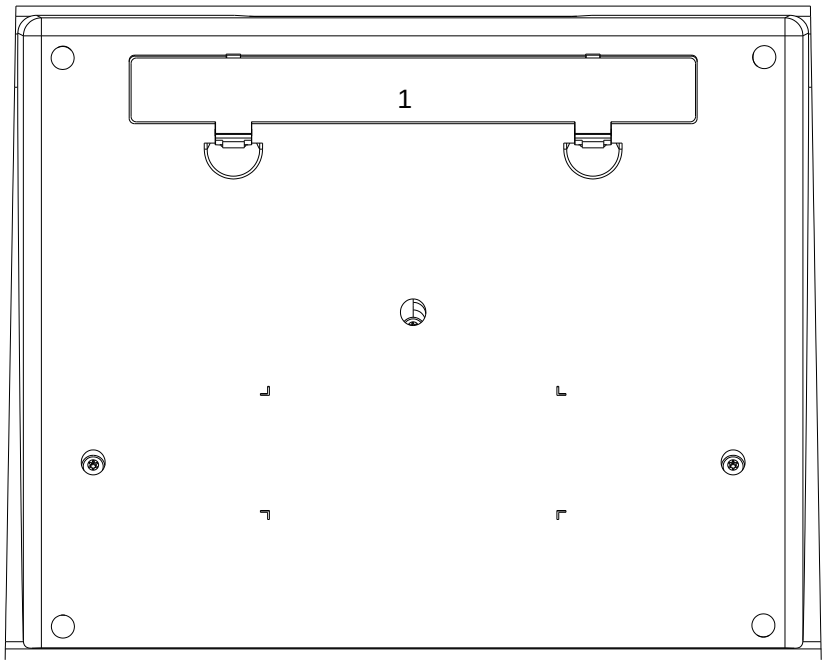




AS608/AS608e - Anschlußfeld

Position:	Symbol:	Funktion:
1	Battery	Batteriefach für drei Batterien (AA/LR6)
2	Power / USB	Buchse für externe Stromversorgung ASA30M
3	Patient Resp.	Buchse für die Antworttaste des Patienten (APS3)
4	Right	Buchse für den Lufthörer rechts (DD45)
5	Left	Buchse für den Lufthörer links (DD45)





Erklärung der Symbole am Audiometer

I	Ein (Betriebsschalter: Anschluß an Betriebspannungsquelle)
O	Aus (Betriebsschalter: Trennen von der Betriebspannungsquelle)
~	Wechselstrom
	Sicherung
	Betriebserdung
	Gefährliche Spannung
!	Begleitpapier beachten
	Typ B (Art des Schutztyps)

Technische Spezifikationen

Die hier angegebenen technischen Spezifikationen beschreiben die generellen Aspekte des Instrumentes. Weitere Einzelheiten können im englischen “Operation Manual” gefunden werden.

Normen:

Tonaudiometer	:	IEC 60645-1/ANSI S3.6, Type 4
Sicherheit	:	**IEC** 60601-1
EMC	:	IEC 60601-1-2

Kalibrierung:

ISO 389-1 (DD45)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A and 5A)
PTB Report 1.61-64/04 (HDA280).
PTB Report 1.61-4039503/09 (DD45)

Medizinisches CE-Zeichen:

Das CE-Zeichen zeigt an, dass Interacoustics A/S den Anforderungen der Annex II des „Medical Device Directive 93/42/EEC“ genügt. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems ist vom TÜV erteilt worden - Identifikations-Nr. 0123.

Frequenzen und Maximum Pegel;

Freq. Hz.	AC (Luftleitung) dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Eingänge:

(Prüfsignal) Ton, Wobbelton.

Ausgänge:

Linke Luftleitung, rechte Luftleitung.

Abschwächer:

-10 bis 100 dB HL in 5 dB Schritten.

Tonepräsentation:

Manuell oder Umkehr (internes Set-up).
Variabler Puls-Ton von 250 oder 500msec Dauer (internes Set-up). Ein/Aus.

Talk Forward (AS608e): Eingebautes Talk Forward Mikrofon.0-110dB SPL. Einstellbar.

Automatischer Grenzwert (AS608e): Patientengesteuertes Hughson Westlake Verfahren gemäß ISO 8253-1.

Speicherfunktion Softkey (F-Taste) Speichertaste und interner Speicher für AC L/R.

(AS608e): Gespeicherte Messungen sind über das eingebaute Display einsehbar oder unter Verwendung des Audiogramm-Softwaremoduls der Diagnostic Suite an den PC übertragbar.

PC-Software / Interface (608e): Die PC-Software der Diagnostic Suite mit erweiterten Bericht- und Druckfunktionen. Mit OtoAccess(TM) und Noah kompatibel.

Modulation:
Wobbelton +/- 5% 5 Hz.

Kalibrierung:
Luftleitung : ISO 389-1 / ANSI S3.6 (DD45)

Abmessungen:
BxTxH : 22,5 x 18 x 5,5 cm.
Gewicht : 1,0 kg - einschließlich Batterien und Kopfhörergarnitur. (1,6 kg - einschließlich Tragetasche TC608 sowie lärmgedämpfte Kopfhörergarnitur von Peltor, Audiogramm-Vordrucke usw.)

Stromversorgung:
3 Batterien Typ AA/LR6 oder externe Stromversorgung ASA30M mit 5V Gleichstrom.
100, 110 - 120 V Wechselstrom ± 10 %, 50 - 60 Hz.
220 - 240 V Wechselstrom ± 10 %, 50 - 60 Hz.

Konstruktion:
Gehäuse aus Kunststoff.

Zubehörteile
- DD45 Audiometrische Kopfhörer-Garnitur.
- 200 AF12 Audiogramm-Vordrucke.
- Schreiber-Set, 3 Schreiber.
- Tragetasche
- Bedienungsanleitung.

Betreffend Reparatur

1 Interacoustics ist nur für die Gültigkeit des CE Zeichens, den Sicherheitseffekt, die Zuverlässigkeit und die Leistung des Gerätes verantwortlich zu halten, wenn:

Montage, Erweiterungen, Anpassungen, Modifikationen oder Reparatur des Instrumentes von autorisiertem Personal ausgeführt werden,

ein 1-jähriges Wartungsinterval aufrechterhalten wird,

die elektrischen Ausrüstungen im betreffenden Raum den Ansprüchen nachkommen, und

das Gerät vom autorisiertem Personal laut der von Interacoustics gelieferten Dokumentation gehandhabt wird.

2 Es ist wichtig, daß der Kunde (Vertreter), jedesmal wenn ein Problem entsteht, den RETURN REPORT ausfüllt und ihn an die Firma Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens, Dänemark sendet. Dies gilt auch, wenn ein Gerät an die Firma Interacoustics zurückgesandt wird (und auch für den undenkbaren schlimmsten Fall, des Todesfalles oder der ernsthaften Gefährdung oder Verletzung eines Patienten oder Benutzers bei ordnungsgemäßer Benützung durch das Gerät).

3 Wenn die Sicherungen des Instrumentes ausgewechselt werden müssen, soll der korrekte Typ, der am Instrument angegeben ist, angewendet werden.

Allgemeine Pflegehinweise

Leistung und Sicherheit des Geräts werden bewahrt, solange die nachstehenden Empfehlungen für die Pflege und Wartung befolgt werden:

Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal im Jahr einer Prüfung zu unterziehen, um sicherzustellen, dass die akustischen, elektrischen und mechanischen Eigenschaften richtig sind. Diese Prüfung ist von erfahrenen Technikern durchzuführen, um vorschriftsmäßige Wartung und Reparatur zu gewährleisten.

Vor einem Anschluss an die Netzstromversorgung ist sicherzustellen, dass die Spannung vor Ort der auf dem Gerät angegebenen Spannung entspricht.

Prüfen Sie, dass am Netzstromkabel und an den Verbindern keine Schäden vorhanden sind und dass sie keiner Art mechanischer Belastung ausgesetzt sind, die Schäden verursachen könnten.

Schalten Sie die Netzstromversorgung zum Gerät ab, wenn es nicht benutzt wird, um maximale elektrische Sicherheit zu gewährleisten.

Stellen Sie das Gerät nicht neben einer Hitzequelle beliebiger Art auf und sorgen Sie für ausreichend Freiraum um das Gerät, um eine vorschriftsmäßige Ventilation sicherzustellen.

Die Durchführung regelmäßiger biologischer Messungen an einer Person mit bekannten Daten gewährleistet die Zuverlässigkeit des Geräts. Diese Person könnte der Bediener selbst sein.

Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, können diese mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Ziehen Sie vor der Reinigung immer den Netzstecker ab und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder Zubehörs gelangt.

Nach jeder Untersuchung eines Patienten ist durch vorschriftsmäßige Reinigung sicherzustellen, dass keine Teile, mit denen Patienten in Berührung kommen, kontaminiert sind. Allgemeine Vorkehrungen müssen getroffen werden, um eine Übertragung von Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen zu vermeiden. Sind die Ohrpolster oder -spitzen kontaminiert, wird dringend empfohlen, sie vor der Reinigung vom Transducer zu entfernen. Wiederholte Reinigungen unter Verwendung von Wasser sind möglich; eine regelmäßige Verwendung eines milden Desinfektionsmittels ist jedoch ebenfalls angebracht. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden.

Bei der Handhabung der Ohrstecker und anderer Transducer ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen, da mechanische Erschütterungen eine Änderung der Kalibrierung verursachen können.

CE 0123

Instructions d'utilisation - FR

Screening Audiometer
AS608/AS608e

Utilisation prévue

L'audiomètre AS608/AS608e est spécialement conçu pour le dépistage auditif. L'appareil a été réalisé pour répondre, de part ses sorties et ses spécificités, aux besoins de l'utilisateur et s'adaptera aux diverses conditions environnemantales et opérationnelles. Le résultat de ce dépistage auditif découle véritablement du comportement du patient pendant le test. Et un résultat « audition normale » n'écarte pas pour autant d'autres conte-indications. Une vérification audiologique complète devrait être effectuée si des préoccupations auditives persistent.

L'audiomètre AS608/AS608e est conçu pour être utilisé par un audioprothésiste, des médecins ORL et des techniciens expérimentés, dans un environnement calme et silencieux. Il est recommandé que l'instrument soit utilisé à une température ambiante entre 15 et 35 °C).

Fonctions complémentaires :

Le modèle AS608e étend les fonctionnalités de l'AS608 avec les trois fonctions supplémentaires suivantes :

- Intégration informatique par l'intermédiaire du logiciel Diagnostic Suite. Elle permet aux audiogrammes d'être transférés et de s'afficher sur Windows et d'être stockés dans les bases de données OtoAccess™ ou Noah. Diagnostic Suite inclut également des fonctionnalités avancées d'impression et de création de rapports (semblable au module logiciel AC440). Veuillez consulter le mode d'emploi de Diagnostic Suite pour connaître les instructions d'utilisation de la suite logicielle pour PC.
- En complément du test manuel traditionnel, l'AS608e intègre un test automatique des seuils selon Hughson Westlake contrôlé par le patient, conforme à la norme ISO 8253. Lorsque le test est achevé, les résultats sont aisément obtenus à l'aide de la mémoire interne de l'AS608.
- La fonction « Talk Forward » facilite l'utilisation de l'AS608e particulièrement dans les cabines acoustiques.

Précautions

WARNING	**DANGER –** désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave.
CAUTION	**AVERTISSEMENT –** désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque d'accident dont la gravité peut être moyenne ou mineure.
NOTICE	**AVIS –** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.

NOTICE

1. Veillez à n'utiliser que des intensités de stimulation qui seront acceptables par le patient.

2. Les transducteurs (écouteurs, conducteur osseux, etc.) fournis avec l'instrument sont étalonnés pour cet instrument - les transducteurs de rechange devront être étalonnés.

3. Il est conseillé de soumettre les pièces qui entrent directement en contact avec le patient (p.ex. embouts en mousse des écouteurs) à une procédure de désinfection normalisée entre les patients. Cette procédure comprend un nettoyage physique et l'utilisation d'un désinfectant reconnu. Suivez les instructions du fabricant de l'agent désinfectant en question pour l'utilisation de celui-ci, pour obtenir un niveau de propreté adéquat.
4. Bien que l'instrument remplisse les conditions appropriées d'EMC, des précautions devraient être prises pour éviter l'exposition inutile aux champs électromagnétiques, par exemple du

téléphone portable etc. Si le dispositif est utilisé à côté d'autres équipements il doit être observé qu'aucune perturbation mutuelle n'apparaît.

5. Le recyclage des batteries doit être fait selon les règlements nationaux.

6. Veuillez noter que si la législation nationale exige un texte dans la langue nationale conformément à la Directive sur les dispositifs médicaux, article 4.4, le marquage CE n'est légale que si ces instructions sont traduites dans la langue du pays de l'utilisateur, au plus tard au moment de la livraison à cet utilisateur.

Si cet appareil est branché sur un ou plusieurs autres dispositifs portant le marquage médicale CE, pour former un système ou un ensemble, le marquage CE n'est également valide pour l'ensemble que si le fournisseur a présenté une déclaration indiquant que les conditions posées dans la Directive sur les dispositifs médicaux, article 12, ont été remplies pour l'ensemble.

Marche/Arrêt

Pour allumer l'audiomètre, appuyez sur le bouton de commutation du son (3). Pour éteindre l'audiomètre, maintenir appuyés simultanément les deux boutons rotatifs 1) et 2) pendant quelques secondes. L'audiomètre s'éteindra automatiquement au bout d'1, 2, 3, 4 ou 5 minutes en fonction du réglage (voir prochaine section).

Son pur de base Instructions d'utilisation

A) Sélectionnez l'oreille gauche ou droite par les touches F1 et F2 (touche à bascule F1 sur l'AS608e)..

B) Sélectionnez la fréquence avec le bouton « Fréquence » (1).

C) Sélectionnez l'intensité désirée avec HL dB (2).

D) Présentez le son avec le Tone Switch (3).

Impulsion: Les sons pulsés sont disponibles en activant le bouton « Pulse » (F3).

Sons vobulés: Les sons wobulés ou purs sont disponibles en activant le bouton « Pure Tone / Warble » (F4).

Fonctions de l'AS608e

La fonction « Talk Forward » est activée en maintenant appuyé le bouton rotatif HL db (3). Tout en maintenant le bouton « Talk » (3), le niveau du « Talk Forward » peut être réglé.

Les fonctionnalités suivantes de l'AS608e sont accessibles en appuyant sur le bouton rotatif de fréquence (1) :

F1) Efface tous les seuils enregistrés dans la mémoire interne de l'AS608e.

F2) Stocke un point seuil « non entendu ».

F3) Affiche tous les seuils G/D enregistrés dans la mémoire interne de l'AS608e.

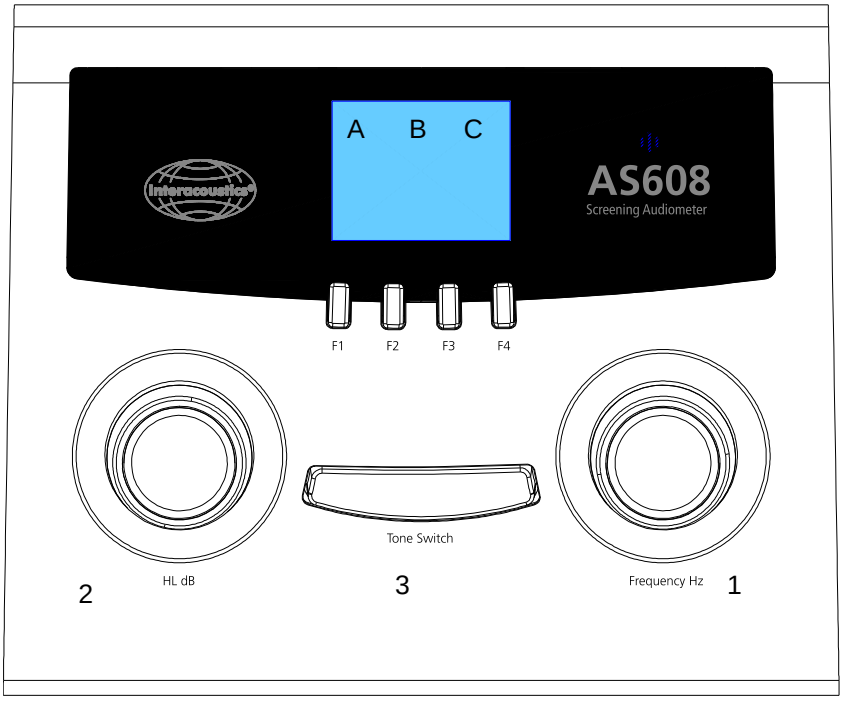
F4) Lance la procédure de test automatique selon Hughson Westlake (HW). Veuillez vous reporter au chapitre suivant pour obtenir les instructions de paramétrage du test HW.

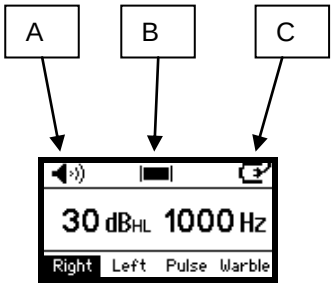
Paramétrage

Pour accéder au menu de paramétrage de l'AS608/AS608e, appuyez simultanément sur les touches F1 et F4 pendant 2 à 3 secondes.

AS608/AS608e - Liste des commandes du panneau

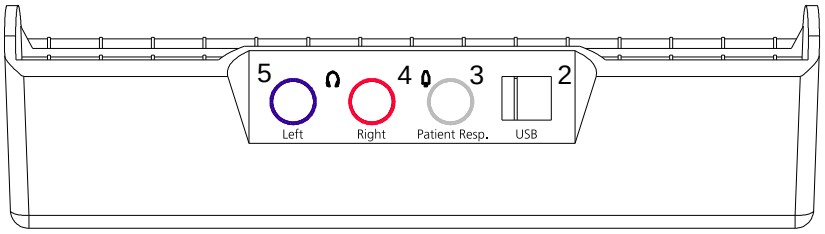
Position :	Symbole :	Fonction :
F1	Right	Sélection de l'écouteur droit. Touche à bascule G/D (L/R) sur l'AS608e..
F2	Left	Sélection de l'écouteur gauche sur 608 / Stockage du seuil sur l'AS608e.
F3	Man / Pulse	Sélectionnez Man pour présenter le stimulus lors de l'activation du Tone switch. Sélectionnez Pulse pour présenter le stimulus quand le Tone Switch n'est pas activé.
F4	Pure Tone / Warble	Sélectionnez les sons purs ou wobulé
1	Fréquency Decr	Sélectionnez la fréquence du stimulus.
2	HL dB	Ajustement de l'intensité.
3	Tone Switch	Présentez le stimulus.
A	Tone	Indique le stimulus
B	Response	Indique la réponse du patient.
C	External Power / Battery status	Indique alimentation électrique externe / loe niveau de l'alimentation piles

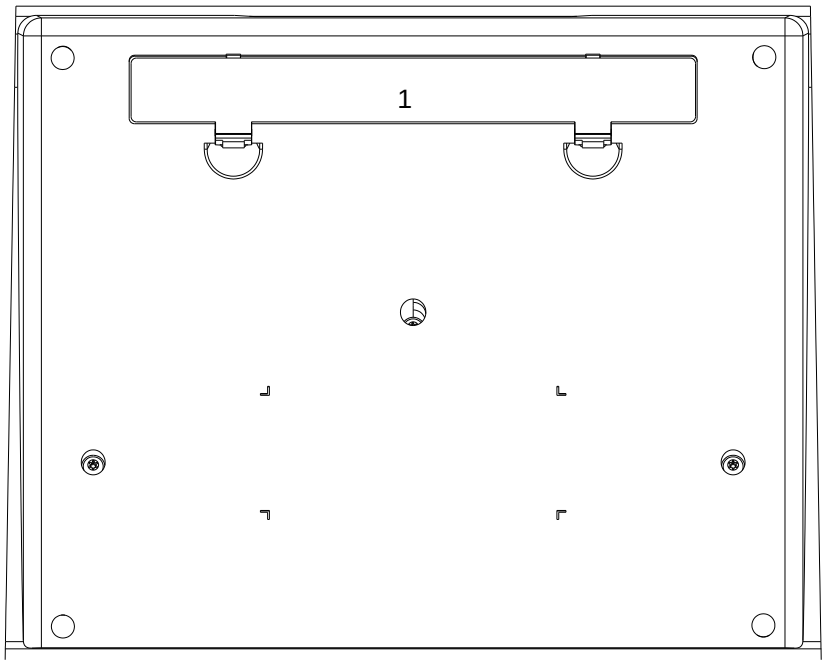




AS608/AS608e - Liste des connexions du panneau

Position :	Symbole :	Fonction :
1	Battery	Compartiment pour 3 piles AA/LR6.
2	Power / USB	Prise pour l'alimentation électrique externe ASA30M
3	Patient Resp.	Prise pour réponse patient APS3.
4	Right	Prise pour l'écouteur droit DD45.
5	Left	Prise pour l'écouteur gauche DD45.





Explication des symboles qui se trouvent sur l'instrument :

I	Marche (Alimentation : connexion au secteur)
O	Arrêt (Alimentation : déconnexion du secteur)
~	Courant alternatif
	Fusible
	Terre
	Tension dangereuse
	Voir explication dans le manuel
	Equipement deType B

Caractéristiques techniques

N Les spécifications techniques énumérées ci-aprés sont les spécifications générales de l'appareil. Pour plus de renseignements, veuillez consulter les manuels d'entretien et d'utilisation en anglais.

Normes :

Son Audiomètres	:	IEC 60645-1/ANSI S3.6, Type 4
Sécurité	:	**IEC** 60601-1
CEM	:	IEC 60601-1-2

Etalonnage:

ISO 389-1 (DD45)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A and 5A)
PTB Rapport 1.61-64/04 (HDA280).
PTB Rapport 1.61-4039503/09 (DD45)

Marquage medical CE

Le marquage CE indique que Interacoustics A/S répond aux exigences de l'annexe II de la directive européenne 93/42/EEC. L'approbation du système de qualité est faite par l'entreprise TÜV, organisme certificateur sous le numéro d'indentification 0123.

Fréquences et intensités maximum;

Fréq. Hz.	NA dB CA
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Entrées:

Son, Son wobulé.

Sorties:

CA gauche, CA droite.

Atténuateur:

-10 à 100 dB HL par pas de 5 dB.

Présentation du son :

Mode manuel ou inverse (parametrage interne).
Impulsions multiples 250 ou 500msec (parametrage interne). Actives/inactives.

Talk Forward (AS608e) : Microphone intégré « Talk Forward ». 0-110 dB SPL. Réglable.

Seuil auto (AS608e) : Procédure selon Hughson Westlake contrôlée par le patient et conforme à la norme ISO 8253-1.

Fonction de stockage La touche programmable ainsi que la mémoire interne pour AC L/R (G/D). Les

(AS608e) : mesures stockées peuvent être consultées sur l'écran intégré ou bien être transférées sur PC à l'aide du module logiciel de Diagnostic Suite pour audiogramme.

Interface informatique / Logiciel (608e) : Logiciel Diagnostic Suite avec fonctionnalités avancées d'impression et de création de rapports. Compatible avec OtoAccess™ et Noah.

Modulation :
Wobulation ± 5% 5 Hz.

Etalonnage :
Conduction aérienne : ISO 389-1 / ANSI S3.6 (DD45).

Dimensions :
L x P x H : 22,5 x 18 x 5,5 cm
Poids : 1,0 kg – comprenant les piles et les écouteurs. (1,6 kg – comprenant le sac de transport TC608 incluant les coques anti-bruit Peltor, les fiches audiogrammes, etc.)

Alimentation électrique :
3 piles de type AA/LR6 ou ASA30M, alimentation électrique externe 5V DC
100, 110 – 120V CA ±10 %, 50 – 60 Hz.
220 - 240V CA ±10 %, 50 – 60 Hz.

Construction:
Coffret en plastique.

Pièces amovibles
- Casque audiométriqueDD45.
- 200 audiogrammes AF12.
- Jeu de stylos, 3 stylos
- Sac de transport
- Manuel d'utilisation.

A propos des réparations

1 La société Interacoustics sera considérée comme seule responsable de la validité du marquage CE, de la sécurité , de la fiabilité, et des performances de l'appareil uniquement si les cas suivants sont respectés strictement:

L'intervention, les réglages et toutes les réparations doivent être effectués par des personnes recommandées par INTERACOUSTICS.

L'intervalle d'un an entre chaque révision devra être respecté.

L'installation électrique de l'utilisateur doit être conforme aux nouvelles directives.

L'appareil devra être manipulé par des personnes compétentes ayant pris connaissance de la documentation fournie par INTERACOUSTICS.

2 Le client (agent) doit impérativement remplir le RAPPORT DE RETOUR à chaque fois qu'un problème se pose et l'envoyer à Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens. Il faut également le faire à chaque fois qu'un instrument est renvoyé à Interacoustics. (Bien entendu, cette condition s'applique également dans la pire hypothèse - inconcevable - à savoir le décès, ou en cas de blessure grave du patient ou de l'utilisateur).

3 Lorsqu'il faut remplacer les fusibles de l'instrument, utilisez des fusibles du type adéquat, qui est indiqué sur l'instrument.

Procédures de maintenance générale

Les performances et la sécurité de l'instrument sont préservées lorsque les recommandations suivantes pour l'entretien et la maintenance sont respectées:

Il est conseillé d'utiliser l'instrument pendant au moins une année d'évaluation pour garantir que toutes les propriétés acoustiques, électriques et mécaniques sont valides. Cela devrait être réalisé dans un atelier offrant une expérience suffisante pour garantir un entretien et une maintenance appropriés.

Avant de connecter l'instrument à une alimentation électrique, vérifiez que la tension fournie correspond à celle indiquée sur l'étiquette de l'instrument.

Vérifiez le bon état du câble et des connecteurs d'alimentation, et qu'ils ne sont pas exposés à une contrainte mécanique susceptible de les détériorer.

Pour une sécurité électrique maximale, éteignez l'instrument et débranchez son alimentation électrique lorsqu'il n'est pas utilisé.

Ne placez jamais l'instrument à proximité d'une source de chaleur, et vérifiez que l'espace autour de l'instrument autorise une ventilation suffisante.

Pour vérifier la fiabilité de l'instrument, des mesures biologiques périodiques doivent être effectuées sur une personne dont les données sont connues. À cette fin, l'opérateur/ opératrice peut être ce "patient de référence".

Si la surface ou certaines parties de l'instrument sont sales, utilisez un tissu doux humecté avec une solution d'eau et de liquide pour la vaisselle à faible concentration (ou autre savon liquide). Aucun solvant organique ou huile aromatique ne doit être utilisé. Avant toute opération de nettoyage, la prise d'alimentation électrique doit être débranchée. Aucun fluide ne doit pénétrer dans l'instrument ou un accessoire.
Après chaque examen d'un patient, une opération de nettoyage méticuleuse permettra de garantir la propreté de tous les éléments au contact des patients. L'opérateur doit prendre toutes les précautions générales pour éviter qu'une maladie puisse être transmise entre les patients. Lorsque les tampons d'oreille sont contaminés, il est fortement conseillé de les retirer du transducteur pour les nettoyer. Selon les besoins, nettoyez fréquemment avec de l'eau et désinfectez périodiquement avec un désinfectant doux. Aucun solvant organique ou huile aromatique ne doit être utilisé.

La manipulation des écouteurs et autres transducteurs exige toutes les précautions et de la douceur puisqu'un choc mécanique peut modifier le calibrage.

CE 0123

Bruksanvisning - SE

Screening Audiometer
AS608/AS608e

Avsedd användning

AS608/AS608e screening-audiometer är utformad som ett instrument för av hörselscreening. Mätresultaten erhållna med denna typ av utrustning är avhängiga av användarens tillvägagångssätt och ev bakgrundsbuller. Screening med denna typ av audiometer förutsätter patientens aktiva medverkan. Resultatet ”normal hörsel” får inte vara skäl att förbigå andra kontraindikationer, och patienten måste erbjudas en fullständig audiologisk undersökning om det kvarstår misstanke om hörselskada eller annan felfunktion.

AS608/AS608e-audiometern är avsedd att användas av en audiolog, personal inom hörselvården eller utbildade tekniker i en tyst och lugn miljö. Det är bäst att använda instrumentet i en rumstemperatur på mellan 15-35 grader Celsius

Utökade funktioner:

Modell AS608e har tre extra funktioner utöver de som finns i AS608:

- PC-integration med programvaran Diagnostic Suite. Detta gör att audiogram kan överföras och visas i Windows-program och sparas i databaserna OtoAccess(TM) eller Noah. Diagnostic Suite innehåller också avancerade rapportfunktioner och utskriftsmöjligheter (liknande de som finns i programmodulen AC440.) Se bruksanvisningen för Diagnostic Suite för anvisningar om hur programpaketet ska användas.
- Förutom traditionella manuella diagnosmöjligheter har modell AS608e även ett patientstyrt automatiskt tröskelvärdestest (Hughson Westlake) som uppfyller standarden ISO 8253. När testet slutförts kan resultaten enkelt tas fram ur internminnet i AS608.

Med funktionen Talk Forward (Aktivera mikrofon) kan AS608e användas i separata hörselkammare.

Säkerhetsföreskrifter

⚠WARNING	Innebär en risksituation som kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador, om situationen inte undviks.
⚠CAUTION	Tillsammans med symbolen för säkerhetsvarning innebär en risksituation som kan leda till lindriga eller medelsvåra personskador, om situationen inte undviks.
NOTICE	Används för att beskriva rutiner som inte har samband med personskador.

NOTICE

1. Var uppmärksam på att bara använda stimuli nivåer som är acceptabla för patienten

2. Hörtelefoner, benledare m.m. som levereras med instrumentet är kalibrerade för detta, vid byte av dessa delar krävs ny kalibrering.

3. Det rekommenderas att delar som är i kontakt med pat. (H.t, benledare) regöres före byte till ny pat. Följ instruktion på rengöringsmedel för bästa resultat.

4. Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att i onödan utsätta instrumentet för elektromagnetiska fält, exempelvis från mobiltelefoner etc. Om instrumentet används nära annan utrustning måste man se till att de inte stör varandra.

5. Batterier skall lämnas i s k batteriholk.

6. CE märkningen endast är giltig om bruksanvisning är översatt till brukarens nationella språk vid den tidpunkt, som ej är senare än leveranstidpunkt, om den nationella lagtexten kräver text på nationellt språk i enlighet med MDD artikel 4.4.

Om denna apparat är kopplad till en eller flera andra apparater med CE- märkning, som en del av ett system, är CE- märkningen bara giltig för systemet, om producenten har avgivit en deklaration, som fastslår, att betingelserna i ”the Medical Device Direktive article 12” är uppfyllda för systemet.

Ström på Ström av

För att sätta på audiometern, tryck på knappen Tone Switch (3). För att stänga av audiometern, håll nere de två roterade hjulknapparna, 1) och 2), samtidigt under ett par sekunder. Audiometern kommer automatiskt att stängas av efter 1, 2, 3, 4 eller 5 minuter, beroende på inställningarna (se nästa kapitel).

Ren grundton betjäningsvägledning

A) Välj önskat testöra, Höger öra m F1 ellerVänster öra m F2. (slå om F1 på AS608e)

B) Välj frekvens med ratten "Frequency Hz" (1).

C) Välj nivå med ratten ”HL dB” (2).

D) Presentera ton genom att trycka på interruptern ”Tone Switch” (3).

Puls: Man väljer pulserande ton genom att trycka på knappen "Pulse" (F3).

Rena toner eller Warble väljs med knappen "Pure Tone / Warble" (F4).

Funktioner i AS608e

Talk Forward (aktivera mikrofon) startas genom att hålla ner vridskivan HL db (3). Medan du håller ner Talk-knappen (3) kan du justera mikrofonnivån till patienten.

Följande funktioner på F-knapparna i AS608e kan användas genom att trycka på vridskivan för frekvens (1).

F1) Radera alla tröskelvärden som sparats i internminnet i AS608e.

F2) Spara ett tröskelvärde som patienten inte hörde (Not Heard).

F3) Radera alla tröskelvärden för vänster/höger (L/R) som sparats i internminnet i AS608e.

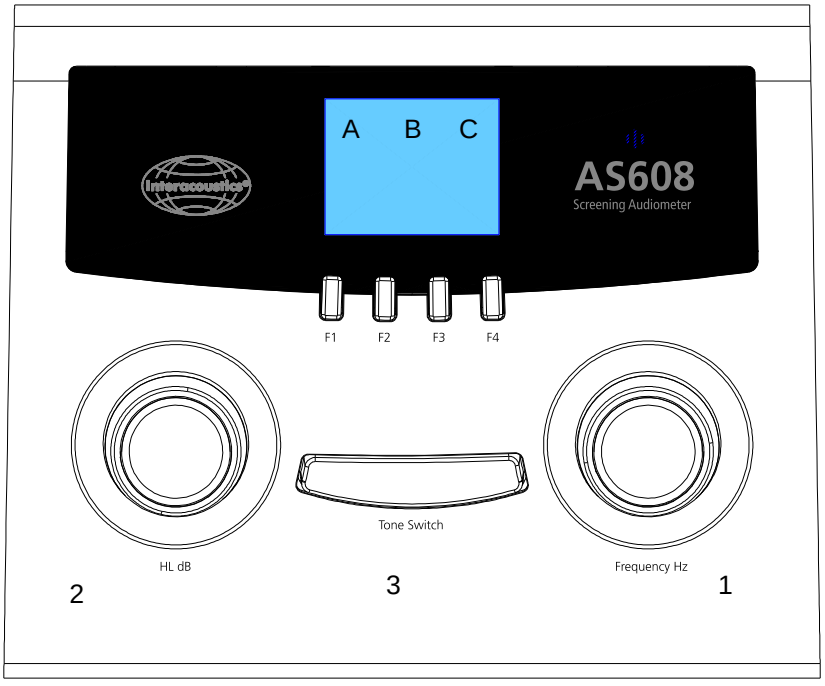
F4) Starta den automatiska rutinen för Hughson Westlake (HW) automatiskt test. Se nästa kapitel för anvisningar om hur HW-testet ställs in.

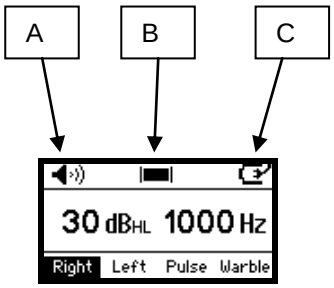
Inställning

Tryck in F1 och F4 samtidigt i 2–3 sekunder för att nå inställningsmenyn för AS608/AS608e.

AS608/AS608e - Operations Panel Lexikon

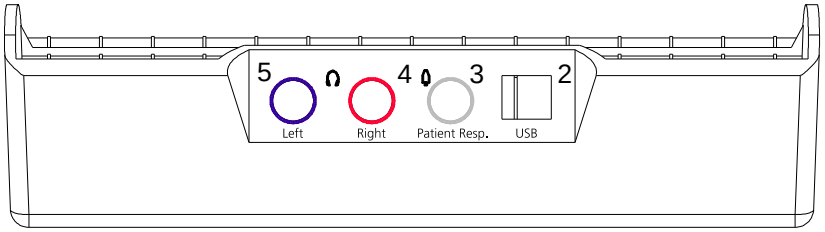
Position:	Symbol:	Funktion:
F1	Right	Väljer höger hörtelefon. Växlar vänster/höger på AS608e
F2	Left	Väljer vänster hörtelefon. på 608/Spara tröskelvärdet på AS608e
F3	Man / Pulse	Välj Man för manuell tonpresentation. Välj Pulse för pulserande ton.
F4	Pure Tone / Warble	Väljer ren ton eller Warble som stimulus.
1	Frequency Hz	Väljer stimulusfrekvens.
2	HL dB	Väljer stimulusnivå
3	Tone Switch	Interrupter, presenterar ton.
A	Tone	Indekerar att ton anges.
B	Response	Visar svar från patientsignalen.
C	External Power / Battery Low	Visar nätdrift respektive batteristatus.

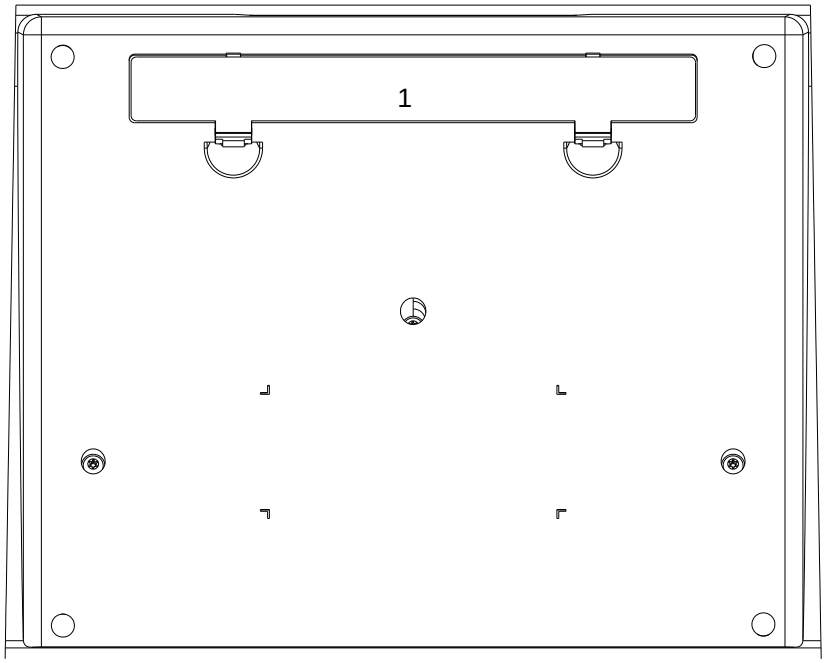




AS608/AS608e - Förklaring anslutningspanel

Position:	Symbol:	Funktion:
1	Battery	Batterifack för tre AA/LR6-batterier
2	Power / USB	Intag för extern strömkälla ASA30M
3	Patient Resp.	Intag för patientsignal
4	Right	Uttag för höger hörtelefon DD45
5	Left	Uttag för vänster hörtelefon DD45





Förklaring till symboler som finns på instrumentet

I	On (Instrumentet tillslaget)
O	Off (Instrumentet frånkopplat)
~	Växelström
	Säkring
	Jord
	Farlig spänning
	Se förklaring i manual
	Type B instrument

Teknisk specifikation

Följande tekniska specifikationer tar upp generella aspekter hos instrumentet medan mer detaljerad information finns i de engelska Service Manual och Operation Manual.

Standard:

Tonaudiometri	:	IEC 60645-1/ANSI S3.6, Typ 4
Sækerhet	:	IEC 60601-1
EMC :		IEC 60601-1-2.

Kalibrering:

ISO 389-1 (DD45)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A and 5A)
PTB Report 1.61-64/04 (HDA280).
PTB Report 1.61-4039503/09 (DD45)

Medicinsk CE-märkning:

CE-märkningen innebär att Interacoustics A/S uppfyller kraven enligt Annex II, Medical Device Directive 93/42/EEC. Godkännande av kvalitetssystemet görs av TÜV - identifikationsnummer 0123.

Frekvenser och max. nivåer:

Frek. Hz.	AC dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Inputs:

Ton och warble ton.

Outputs:

Luftledning vänster och höger.

Ljudstyrkenivå:

-10 till 100 dB HL i 5 dB steg.

Tonpresentation:

Manuell eller kontinuerlig ton (intern set-up).
Pulserande ton, varaktighet 250 eller 500msec (intern set-up). On/off..

Kommunikation (AS608e): Inbyggd kommunikationsmikrofon. 0–110 dB SPL. Ställbar**.**

Automatiskt tröskelvärde (AS608e): Patientstyrt Hughson Westlake-test enligt ISO 8253-1.

Lagringsfunktion (AS608e): Programknapp (F-knapp) för sparfunktion samt internminne för vänster/höger luftledning. Sparade mätningar kan visas på den inbyggda displayen eller överföras till dator med programmodulen Diagnostic Suite Audiogram.

PC-program/gränssnitt (608e): Programpaketet Diagnostic Suite har avancerade rapport- och utskriftsfunktioner. Kompatibelt med OtoAccess(TM) och Noah.

Modulation:
Warble +/- 5% 5 Hz.

Kalibrering
Luftledning : ISO 389-1 / ANSI S3.6 (DD45).

Mått:
BxDxH : 22,5 x 18 x 5,5 cm
Vikt : 1,0 kg – inklusive batterier och standard headset.
1,6 kg – inklusive TC608 transportväska, ljudisolerat headset, audiogramblanketter)

Strömförsörjning:
3 st. batterier typ AA/LR6 eller
ASA30M, extern strömkälla 5V likström
230 V växelström ±10 %, 50 – 60 Hz.

Konstruktion:
Plasthölje.

Tillbehör:
- DD45 audiometrihörtelefon.
- 200 stk. AF12 audiogramblanketter.
- Pennset, 3 pennor.
- Väska
- Bruksanvisning.

Information angående reparationer

1 Interacoustics är endast ansvariga för CE märkingens giltighet, säkerhetsaspekter, pålitlighet och funktion hos utrustningen om:

anslutningar, tillbehör, korrigeringar, modifikationer eller reparationer utförs av behörig personal

service görs en gång per år

den elektriska installationen i den aktuella lokalen uppfyller tillämpliga krav, och att

utrustningen används av behörig personal enligt dokumentation tillhandahållen av Interacoustics.

2 Det är viktigt, att kunden (agenten) fyller i formuläret "RETURN REPORT" var gång ett problem uppstår och sänder detta tillbaka till Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens. Detta gäller varje gång ett instrument sänds tillbaka till Interacoustics. I värsta fall som i händelse av pat. eller brukares död skall också formuläret "RETURN REPORT" sändas ifyllt tillbaka till Interacoustics.

3 Vid behov att byta säkringar, skall korrekt och föreskriven typ användas.

Rutin för allmänt underhåll

Instrumentets prestanda och säkerhet upprätthålls bäst om följande rekommendationer för skötsel och underhåll efterföljs:

1 Vi rekommenderar att instrumentet genomgår minst en kontroll varje år, för att säkerställa att alla akustiska, elektriska och mekaniska egenskaper är korrekta. Detta ska göras på en behörig verkstad, för att garantera att korrekt service och reparationer görs.

2 Innan instrumentet ansluts till elnätet måste du kontrollera att spänningen i fastigheten är samma som på instrumentets märkplåt.

3 Kontrollera att det inte finns några skador på elkabelns isolering eller på kontakterna, och att utrustningen inte utsätts för någon typ av mekanisk belastning som kan innebära skador.

4 För maximal elsäkerhet: stäng alltid av alla eldrivna instrument när de inte används.

5 Placera inte instrumentet nära någon värmekälla, och se till att det finns tillräckligt utrymme runt instrumentet så att ventilationen blir tillräcklig.

6 För att instrumentet ska ge kontinuerligt tillförlitliga värden ska regelbundna biologiska mätningar utföras på en person med kända data. Personen kan vara operatören själv.

7 Om instrumentets yta eller någon annan del av instrumentet är smutsig kan det rengöras med en mjuk trasa som fuktats med en mild lösning av vatten och diskmedel eller liknande. Använd aldrig organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Koppla alltid ur elkontakten medan rengöringen pågår, och var försiktig så att ingen vätska kommer in i instrumentet eller dess tillbehör.

8 Efter varje undersökning av en patient måste instrumentet rengöras noggrant, så att det inte finns några föroreningar på delar som kommer i kontakt med patienter. De allmänna säkerhetsföreskrifterna måste följas, så att inga sjukdomar kan överföras från en patient till en annan. om öronkuddar eller örontips (eartips) förorenats rekommenderar vi starkt att dessa tas bort från transducer-enheten innan de rengörs. Regelbunden rengöring kan utföras med vatten eller en mild lösning med vatten och diskmedel. Använd aldrig organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor.

Var försiktig vid hantering av hörtelefoner och andra transducer-enheter, eftersom mekaniska stötar kan störa kalibreringen.

CE 0123

Οδηγίες Χρήσης - GR

Screening Audiometer
AS608/AS608e

Προβλεπόμενη χρήση

Το ακοόμετρο ανισχνευτικού ελέγχου AS608/AS608e είναι μια συσκευή που έχει σχεδιαστεί για τον ανιχνευτικό έλεγχο της απώλειας ακοής. Η απόδοση και η ειδικότητα της συσκευής αυτού του τύπου βασίζονται στα χαρακτηριστικά της εξέτασης που καθορίζονται από τον χρήστη, και ενδέχεται να ποικίλλουν ανάλογα με τις περιβαλλοντικές συνθήκες και τις συνθήκες λειτουργίας. Ο ανιχνευτικός έλεγχος της απώλειας ακοής με χρήση αυτού του ακοόμετρου βασίζεται στην αλληλεπίδραση με τον ασθενή. Τυχόν αποτέλεσμα “φυσιολογικής ακοής” δεν θα πρέπει να είναι αιτία παράβλεψης άλλων αντενδείξεων. Εάν οι ανησυχίες για την ακουστική ευαισθησία παραμένουν, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί πλήρης ακοολογική αξιολόγηση

Το ακοόμετρο AS608/AS608e προορίζεται για χρήση από ακοολόγους, επαγγελματίες του χώρου της υγείας που ασχολούνται με την ακοή ή ειδικευμένους τεχνικούς σε ήσυχο περιβάλλον. Σας προτείνουμε να λειτουργείτε το μηχάνημα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 15 έως 35 βαθμούς Κελσίου (59 έως 95 βαθμούς Φαρενάιτ)

Εκτεταμένες λειτουργίες:

Το ακοόμετρο ανιχνευτικού ελέγχου AS608e αποτελεί επέκταση του μοντέλου AS608, καθώς διαθέτει τις παρακάτω τρεις επιπρόσθετες δυνατότητες:

- Ενσωμάτωση σε ηλεκτρονικό υπολογιστή μέσω του λογισμικού Diagnostic Suite. Το εν λόγω λογισμικό επιτρέπει τη μεταφορά και εμφάνιση ακοογραμμάτων σε περιβάλλον Windows και την αποθήκευσή τους στις βάσεις δεδομένων OtoAccess ™ ή Noah. Επίσης, το λογισμικό Diagnostic Suite περιλαμβάνει προηγμένες δυνατότητες σύνταξης αναφορών και εκτύπωσης (παρόμοιες με τη μονάδα λογισμικού AC440.) Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του λογισμικού Diagnostic Suite για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του πακέτου λογισμικού ηλεκτρονικού υπολογιστή.
- Εκτός από τις παραδοσιακές μη αυτόματες δοκιμές, το ακοόμετρο AS608e ενσωματώνει την αυτόματη δοκιμή ορίου κατά Hughson Westlake που ελέγχεται από τον ασθενή, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8253. Όταν ολοκληρώνεται η δοκιμή, τα αποτελέσματα ανακτώνται εύκολα από την εσωτερική μνήμη του AS608.
- Λειτουργία Talk Forward (μικρόφωνο ομιλίας) που καθιστά εύχρηστο το ακοόμετρο AS608e, ιδιαίτερα σε εγκαταστάσεις θαλάμου ελέγχου του ήχου.

Προφυλάξεις

⚠WARNING	υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
⚠CAUTION	όταν χρησιμοποιείται με το προειδοποιητικό σύμβολο ασφάλειας, υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό μικρής ή μέτριας σοβαρότητας.
NOTICE	χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων.

NOTICE

1. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε ερέθισμα ανεκτό από τον ασθενή.

2. Οι δέκτες (ακουστικά, οστεόφωνο, κ.λ.π.) συνοδεύουν τον τύπο του μηχανήματος και πληρούν τις προδιαγραφές για χρήση με το μηχάνημα αυτό. Σε περίπτωση χρήσης διαφορετικών δεκτών, απαιτείται ρύθμιση του μηχανήματος για σωστή λειτουργία με τους δέκτες αυτούς.

3. Συνισταται τα εξαρτηματα που ερχονται σε αμεση επαφη με τον ασθενη(π.χ. δεκτες αερος)να απολυμαινονται με ειδικο υγρο αναμεσα σε δυο περιστατικα.

4. Παρότι το μηχάνημα πληρεί τις σχετικές προϋποθέσεις της EMC θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί ανεπιθύμητη έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κλπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να ελεγχθεί ώστε να μην υπάρχει αλληλεπίδραση.

5. Η διάθεση των μπαταριών πρέπει να γίνετα σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

6. Παρακαλούμε σημειώστε ότι το σήμα CE είναι νόμιμο, εάν αυτές οι οδηγίες έχουν μεταφρασθεί στην Εθνική γλώσσα του χρήστη, όχι αργότερα από την παράδοση σε αυτόν, εφόσον η Εθνική Νομοθεσία απαιτεί κείμενο στην Εθνική γλώσσα του χρήστη, σύμφωνα με την οδηγία MDD άρθρο 4.4.

Εάν η συσκευή αυτή συνδέεται με άλλες ιατρικές συσκευές που έχουν το σήμα CE για δημιουργία συγκροτήματος, το σήμα CE ισχύει για τον συνδυασμό, εφόσον ο προμηθευτής έχει εκδόσει βεβαίωση αναφέρουσα ότι οι απαιτήσεις της οδηγίας Medical Device Directive άρθρο 12 πληρούνται απόλυτα για τον συνδυασμό αυτό.

Ενεργοποίηση Απενεργοποίηση

Για την ενεργοποίηση του ακουομετρητή πατήστε το κουμπί Διακόπτης Τόνου (3). Για την απενεργοποίηση του ακουομετρητή κρατήστε πατημένα τα δύο περιστροφικά κουμπιά 1) και 2), ταυτόχρονα για μερικά δευτερόλεπτα. Ο ακουομετρητής θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 1, 2, 3, 4 ή 5 λεπτά ανάλογα με τις ρυθμίσεις (βλ. επόμενη ενότητα).

Οδηγίες χρήσεως βασικού καθαρού τόνου

Α) Επιλέξτε το επιθυμητό αυτί για τη δοκιμή, αριστερό ή δεξιό πατώντας F1 ή F2 αντίστοιχα. (πλήκτρο F1 στο ακοόμετρο AS608e).
Β) Επιλέξτε τη συχνότητα με το κουμπί "Frequency" (1).
Γ) Επιλέξτε την επιθυμητή ένταση με το HL dB (2).
Δ) Παρουσιάστε τόνο πατώντας το Tone Switch (3).

Παλμικός τόνος: Οι παλμικοί τόνοι είναι διαθέσιμοι πιέζοντας το κουμπί "Pulse" (F3).
Διαμορφωμένος τόνος: Για να επιλέξετε διαμορφωμένο τόνο κρατείστε πατημένο το «shift» και πατήστε «warble». Ακολουθείστε την ίδια διαδικασία για επιστροφή σε καθαρό τόνο.

Λειτουργίες ακοόμετρου AS608e

Το μικρόφωνο ομιλίας ενεργοποιείται κρατώντας πατημένο το περιστροφικό κουμπί HL db (3). Έχοντας πατημένο το κουμπί Talk (Ομιλία) (3), μπορείτε να προσαρμόσετε το επίπεδο του μικροφώνου ομιλίας.

Η πρόσβαση στις παρακάτω λειτουργίες των πλήκτρων F στο ακοόμετρο AS608e είναι δυνατή πατώντας το περιστροφικό κουμπί συχνότητας (1).

F1) Διαγραφή όλων των ορίων που είναι αποθηκευμένα στην εσωτερική μνήμη του ακοόμετρου AS608e.

F2) Αποθήκευση ενός οριακού σημείου Not Heard (Αδυναμία ακοής).

F3) Εμφάνιση των ορίων L/R (Αριστερό/Δεξί) που είναι αποθηκευμένα στην εσωτερική μνήμη του ακοόμετρου AS608e.

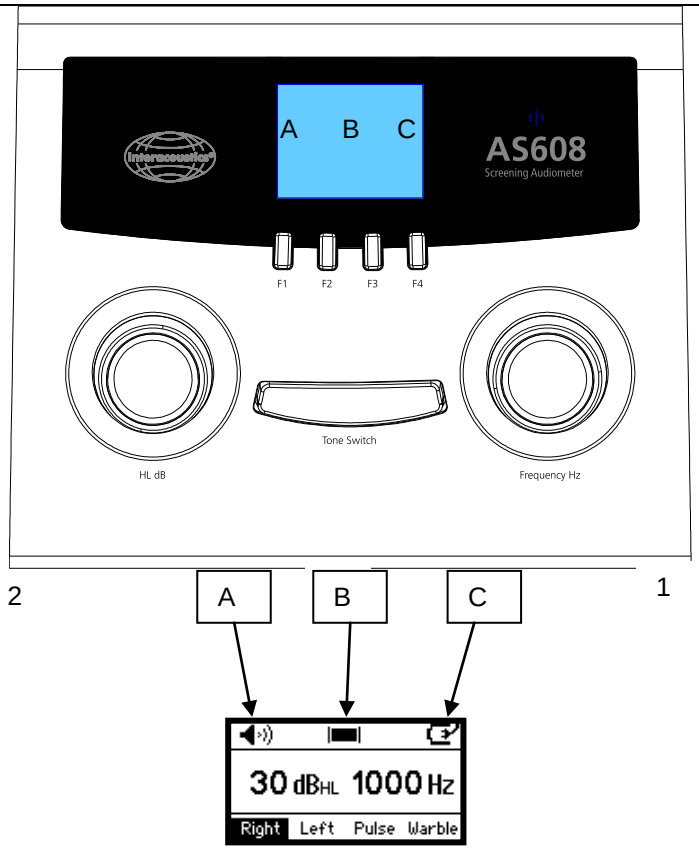
F4) Έναρξη της διαδικασίας αυτόματης δοκιμής Hughson Westlake (HW). Ανατρέξτε στο επόμενο κεφάλαιο για οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση της δοκιμής HW.

Εγκατάσταση

Για να έχετε πρόσβαση στο μενού εγκατάστασης του ακοόμετρου AS608/AS608e, πατήστε ταυτόχρονα τα πλήκτρα F1 και F4 για 2-3 δευτερόλεπτα.

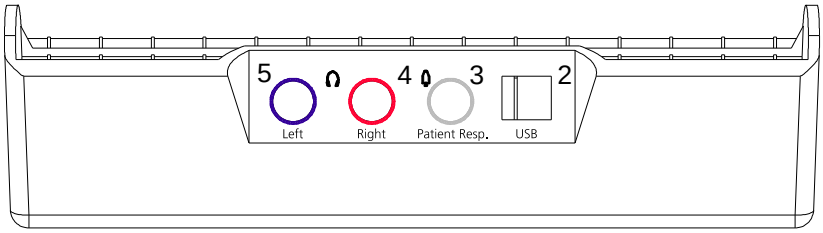
AS608/AS608e - Λεξιλόγιο πίνακος χειρισμών

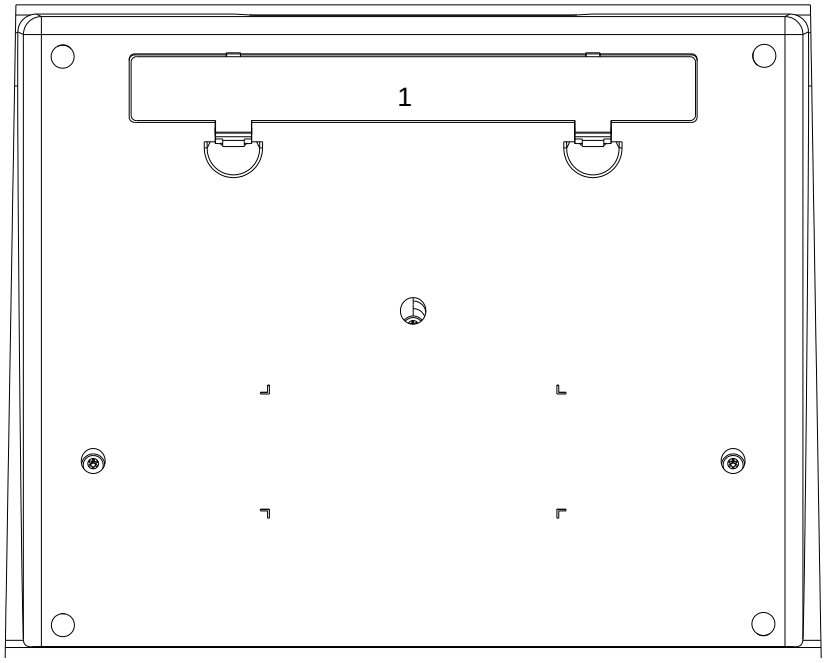
Θέση:	**Σύμβολο:**	**Λειτουργία:**
F1	Right	Επιλογή δεξιού ακουστικού. . Εναλλαγή L/R (Αριστερό/Δεξί) στο μοντέλο AS608e
F2	Left	Επιλογή αριστερού ακουστικού. στο μοντέλο 608 / Αποθήκευση ορίου στο μοντέλο AS608e
F3	Man / Pulse	Επιλέξτε Man για να παρουσιάσετε τόνο όταν ενεργοποιηθεί το Tone Switch. Επιλέξτε Pulse για να παρουσιαστούν παλμικοί τόνοι όταν ενεργοποιηθεί το Tone Switch.
F4	Pure Tone / Warble	Επιλέξτε ως ερέθισμα καθαρό ή κελαρυστό τόνο.
1	Frequency Hz	Επιλογή συχνότητας ερεθίσματος.
2	HL dB	Ρύθμιση της συχνότητας
3	Tone Switch	Παρουσιάζει το ερέθισμα.
A	Tone	Ενδεικτικό παρουσίασης ερεθίσματος
B	Response	Ενδεικτικό απάντησης του ασθενούς
C	External Power / Battery status	Ένδειξη κατάστασης τροφοδοσίας/μπαταρίας.



AS608/AS608e - Λεξιλόγιο πίνακος συνδέσεων

Θέση:	Σύμβολο:	Λειτουργία:
1	Battery	Χώρος μπαταρίας για τρεις μπαταρίες AA/LR6
2	Power / USB	Υποδοχή για εξωτερικό τροφοδοτικό ASA30M
3	Patient Resp.	Υποδοχή διακόπτη απάντησης ασθενούς APS3
4	Right	Υποδοχή σύνδεσης δεξιού ακουστικού DD45
5	Left	Υποδοχή σύνδεσης αριστερού ακουστικού DD45





Εξήγηση συμβόλων που υπάρχουν πάνω στο μηχάνημα:

I	On (Διακόπτης ρεύματος σε λειτουργία)
O	Off (Διακόπτης ρεύματος εκτός λειτουργίας)
~	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Ασφάλεια
	Γείωση
	Επικίνδυνη τάση
	Βλέπε εξήγηση στο εγχειρίδιο
	Συσκευή τύπου B

Τεχνικές προδιαγραφές

Οι τεχνικες προδιαγραφες που αναφερονται στο εντυπο καλυπτουν τις γενικες οδηγιες χρησης του μηχανηματος,ενω περισσοτερες λεπτομερειες αναφερονται στες οδηγιες χρησης στα Αγγλικα.

Πρότυπα:

Τονοακοομετρικά	:	IEC 60645-1/ANSI S3.6, τυπος 4
Ασφαλείας	:	IEC 60601-1
EMC	:	IEC 60601-1-2.

Καλιμπράρισμα:

ISO 389-1 (DD45)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A and 5A)
PTB Report 1.61-64/04 (HDA280).
PTB Report 1.61-4039503/09 (DD45)

Ιατρικό σήμα CE:

Το σήμα CE υποδεικνύει ότι η INTERACOUSTICS A/S καλύπτει τις απαιτήσεις του Annex II της οδηγίας ιατρικών ειδών 93/45/EEC. Η έγκριση του συστήματος ποιότητας έχει δοθεί από την TUV - πιστοποιητικό No 0123.

Συχνότητες και μέγιστες εντάσεις;

Συχνότης. Hz.	Äéá του αέρος dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Είσοδοι:

Τόνος, Τόνος διαμορφωμένος κατά συχνότητα.

Εξοδοι:

Αριστερά δι'α του αέρος, Δεξιά διά του αέρος**.**

Υποβιβαστής:

-10 έως 100 dB HL σε βαθμίδες των 5 dB.

Παρουσίαση τόνου:

Χειροκίνητη παροχή ή διακοπή (εσωτερική επιλογή).
Πολλαπλοί παλμοί 250 ή 500msec (εσωτερική επιλογή). On/off..

Μικρόφωνο ομιλίας (AS608e): Ενσωματωμένο μικρόφωνο ομιλίας 0-110dB SPL. Ρυθμιζόμενο.

Αυτόματο όριο (AS608e): Διαδικασία Hughson Westlake ελεγχόμενη από τον ασθενή, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8253-1

Λειτουργία αποθήκευσης Πλήκτρο αποθήκευσης (πλήκτρο F) και εσωτερική μνήμη για AC L/R. Είναι

(AS608e): δυνατή η προβολή των αποθηκευμένων μετρήσεων στην ενσωματωμένη οθόνη ή η μεταφορά τους στον ηλεκτρονικό υπολογιστή χρησιμοποιώντας τη μονάδα λογισμικού Diagnostic Suite Audiogram.

Λογισμικό / Διεπαφή ηλεκτρονικού υπολογιστή (608e): Το λογισμικό ηλεκτρονικού υπολογιστή Diagnostic Suite με προηγμένες δυνατότητες σύνταξης αναφορών και εκτύπωσης. Συμβατό με OtoAccess ™ και Noah.

Διαμόρφωση:
Κατά συχνότητα (Warble) +/- 5% 5 Hz.

Καλιμπράρισμα:
Διά του αέρος : ISO 389-1 / ANSI S3.6 (DD45).

Διαστάσεις:
ΠxΒxΥ : 22,5 x 18 x 5,5 εκατοστά / 8,9 x 7,1 x 2,2 ίντσες
Βάρος : 1,0 κιλό/2,2 λίβρες – συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών και των ακουστικών. (1,6 κιλά/3,5 λίβρες – συμπεριλαμβανομένης της θήκης μεταφοράς TC608 που περιλαμβάνει ακουστικά μείωσης θορύβου peltor, πίνακες ακοογραμμάτων κ.λπ.)

Τροφοδοσία:
3 μπαταρίες τύπου AA/LR6 ή εξωτερική μονάδα τροφοδοσίας 5 V DC ASA30M
100, 110 – 120 V AC ±10%, 50 – 60 Hz.
220 - 240 V AC ±10%, 50 – 60 Hz.

Κατασκευή:
Πλαστικό κουτί.

Αποσπώμενα εξαρτήματα
- DD45 Ακοομετρικός κεφαλοδεσμος.
- 200 AF12 Κάρτες ακοομετρήσεων.
- 3 στυλογράφοι.
- Θήκη μεταφοράς
- Εγχειρίδιο χρήσεως.
- Εγχειρίδιο συντηρήσεως.

Σχετικά με την συντήρηση

1 Η INTERACOUSTICS ειναι υπευθυνη για την εγκυροτητα του σηματος CE,που αφορουν την ασφαλεια και αποδοση της συσκευης εαν

-Οι λειτουργιες συναρμολογησης,προεκτασεις,μετατροπες η επισκευες εχουν γινει απο εξουσιοδοτημενα ατομα,

-Γινεται ετησιως συντηρηση της συσκευης απο τον υπευθυνο τεχνικο

-Η ηλεκτρικη εγκατασταση του χωρου ειναι συμφωνη με τις απαιτησεις του μηχανηματος και

-Η συσκευη χρησιμοποιηται απο εκπαιδευμενο προσωπικο συμφωνα με τις οδηγιες χρησης της INTERACOUSTICS.

2 Είναι σημαντική η συμπλήρωση του δελτίου "ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ" από τον αντιπρόσωπο της Εταιρείας, κάθε φορά που μπορεί να εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα, και η αποστολή του στην Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Αυτή η διαδιακασία γίνεται σε κάθε περίπτωση επιστροφής μηχανήματος στην Interacoustics.

3 Εάν χρειαστεί να αντικατασταθούν οι ασφάλειες, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο τύπος της ασφάλειας που αναγράφεται στο μηχάνημα.

Διαδικασίες γενικής συντήρησης

Η απόδοση και η ασφάλεια του οργάνου είναι δεδομένη εφόσον τηρούνται οι ακόλουθες συστάσεις σχετικά με τη φροντίδα και τη συντήρηση:

1 Συνιστάται να φροντίζετε το όργανο να υποβάλλεται σε τουλάχιστον μία ετήσια αξιολόγηση, προκειμένου να εξασφαλίζεται η ορθότητα των ακουστικών, ηλεκτρικών και μηχανικών ιδιοτήτων. Η αξιολόγηση αυτή πρέπει να πραγματοποιείται σε έμπειρο εργαστήριο για να διασφαλίζεται η ορθή συντήρηση και επισκευές.

2 Πριν από τη σύνδεση στο ηλεκτρικό δίκτυο, βεβαιωθείτε ότι η τάση του ηλεκτρικού δικτύου αντιστοιχεί στην τάση που αναγράφεται επάνω στο όργανο.

3 Προσέξτε για τυχόν ζημιά στη μόνωση του καλωδίου σύνδεσης στο ηλεκτρικό δίκτυο ή στους συνδετήρες και βεβαιωθείτε ότι δεν εκτίθενται σε μηχανικό φορτίο οποιουδήποτε είδους, που θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη.

4 Για μέγιστη ηλεκτρική ασφάλεια, απενεργοποιήστε το ρεύμα από ένα όργανο που τροφοδοτείται από το ηλεκτρικό δίκτυο, όταν παραμένει αχρησιμοποίητο.

5 Μην τοποθετείτε το όργανο δίπλα σε πηγή θερμότητας οποιουδήποτε είδους και αφήστε επαρκή χώρο γύρω από το όργανο, προκειμένου να εξασφαλίζεται ο κατάλληλος αερισμός.

6 Για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας του οργάνου, πρέπει να εκτελούνται περιοδικές βιολογικές μετρήσεις σε άτομο με γνωστά δεδομένα. Το άτομο αυτό θα μπορούσε να είναι ο ίδιος ο χειριστής.

7 Εάν η επιφάνεια ή τμήματα του οργάνου λερωθούν, μπορούν να καθαριστούν χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που έχει υγρανθεί σε ήπιο διάλυμα νερού και καθαριστικού για τα πιάτα ή συναφούς προϊόντος. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, αποσυνδέετε πάντοτε το καλώδιο σύνδεσης στο ηλεκτρικό δίκτυο και προσέξτε ιδιαίτερα για να μην εισέλθει υγρό στο εσωτερικό του οργάνου ή στα εξαρτήματά του.

8 Μετά από κάθε εξέταση ασθενή, ο κατάλληλος καθαρισμός πρέπει να εξασφαλίζει ότι δεν υφίστανται μολυσματικοί παράγοντες στα τμήματα, που να έχουν σχέση με τους ασθενείς. Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις για να αποτρέπεται η μετάδοση μίας νόσου από έναν ασθενή σε κάποιον άλλο. Εάν τα μαξιλαράκια για τα αυτιά ή τα ακροφύσια αυτιού είναι μολυσμένα, συνιστάται ιδιαίτερα η απομάκρυνσή τους από τον μορφοτροπέα προτού καθαριστούν. Επιτρέπεται ο συχνός καθαρισμός με νερό, αλλά πρέπει να χρησιμοποιείται επίσης περιοδικά ένα ήπιο απολυμαντικό. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό των ακουστικών και άλλων μορφοτροπέων, επειδή ο μηχανικός κραδασμός μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στη βαθμονόμηση.

CE 0123

Istruzioni per l'Uso - IT

Screening Audiometer
AS608/AS608e

Campi d'impiego

L'audiometro AS608/AS608e è progettato per screening dell'udito. Risultati e specificità di questo dispositivo dipendono dalle caratteristiche dell'esame definite dall'utente e possono variare a causa dell'ambiente e delle condizioni di utilizzo. Lo screening dell'udito effettuato con questo tipo di audiometro dipende dall'interazione con il paziente. Il risultato indicante "udito normale" non deve portare ad ignorare altre controindicazioni. In caso di sospetta perdita uditiva, è necessario eseguire un esame audiologico completo.

L'audiometro AS608/AS608e deve essere utilizzato da specialisti e professionisti specializzati nel settore e in ambiente silenzioso. È consigliabile utilizzare l'audiometro in ambienti con temperatura di 15-35 gradi C°.

Funzioni estese:

Il modello AS608e amplia le funzionalità dell'AS608 grazie alle tre seguenti funzioni supplementari:

- Integrazione con PC attraverso il software Diagnostic Suite. Ciò consente di trasferire e visualizzare gli audiogrammi nel software di Wondows e di memorizzarli nei database OtoAccess(TM) o Noah. Il software Diagnostic Suite include anche delle funzioni avanzate di reporting e di stampa (simili al modulo software AC440). Per ulteriori istruzioni su come utilizzare la software suite per PC, fare riferimento al manuale d'uso del software Diagnostic Suite.
- Oltre al normale test manuale, il modello AS608e comprende un test di soglia automatico controllato dal paziente tipo Hughson Westlake conforme alla norma ISO 8253. Una volta completato il test, i risultati potranno essere facilmente richiamati dalla memoria interna dell'AS608.
- Funzione "Talk Forward" che rende il modello AS608e di facile utilizzo in maniera particolare all'interno di cabine silenti.

Precauzioni

⚠WARNING	**ATTENZIONE** indica una situazione pericolosa che, se non è evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.
⚠CAUTION	**PRUDENZA**, è utilizzato assieme al simbolo d'allarme di sicurezza e indica una situazione pericolosa che, se non è evitata, potrebbe causare lesioni moderate o di lieve entità.
NOTICE	**AVVISO** è utilizzato per le procedure che non si riferiscono alle lesioni personali.

NOTICE

1. Siate certi di utilizzare intesita` di stimolazione, che possano essere tollerate dal paziente.

2. I trasduttori (cuffie, vibratore, etc.) forniti con lo strumento sono tarati per questo strumento - la sostituzione dei trasduttori richiede la ritaratura dello strumento.

3. Si raccomanda che le parti a diretto contatto con il paziente (e.g. i copri cuffia) vengano disinfettati fra un paziente e l'altro. Qs. Include la pulizia fisica e l'uso di un disinfettante conosciuto. Si devono seguire le istruzioni specifiche del fabbricante del disinfettante al fine di dare un livello appropriato di pulizia.

4. Sebbene lo strumento segua tutte richieste normative EMC pertinenti, debbono essere prese precauzioni per evitare le esposizioni non necessarie ai campi magnetici e.g. interferenze dai

telefoni cellulari ecc. Se lo strumento è usato vicino (adiacente) ad altri strumenti va verificato che non si verifichino interferenze tra i due sistemi.

5. Le batterie ed accumulatori vanno eliminati secondo le leggi nazionali.

6. Ricordiamo che il marchio CE è legale solo se le istruzioni sono tradotte nella lingua nazionale dell'utente prima che gli venga consegnato il prodotto nel caso in cui la legislazione nazionale, in applicazione della Direttiva sulle apparecchiature medicali articolo 4.4, richieda un testo nella lingua nazionale.

Se questo strumento viene collegato a uno o più dispositivi con marchio CE, per realizzare un sistema, il marchio CE e` valido per l'insieme, solo se il fornitore ha allegato una dichiarazione che affermi che i requisiti riguardo l'articolo 12 inerente le Direttive Apparecchiature Medicali sono rispettate per tutto il sistema.

Accensione - Spegnimento

Per accendere l'audiometro, premere il pulsante Tone Switch (3). Per spegnere l'audiometro, tenere premuti contemporaneamente i due tasti con la rotellina girevole 1) e 2) per due secondi. Inoltre l'audiometro si spegnerà automaticamente dopo 1, 2, 3, 4 o 5 minuti, a seconda delle impostazioni (vedere la sezione successiva).

Istruzioni di funzionamento di base per il tono puro

A) Selezionare l'orecchio da esaminare, Sinistro (F1) o Destro (F2) (premere F1 sull'AS608e).

B) Selezionare la frequenza con il tasto "Frequenza" (1).

C) Selezionare l'intensità desiderata con HL dB (2).

D) Premere il tasto toni per inviare il segnale (3).

Pulsato: sono disponili toni pulsati premendo il tasto "Pulsato" (F3).

Warble: sono disponili toni puri o toni modulati premendo il tasto "Toni puri / Warble" (F4).

Funzioni del modello AS608e

"Talk Forward" si attiva tenendo premuto il volantino rotante HL db (3). Tenendo premuto il pulsante "Talk" (3), sarà possibile regolare il livello della funzione "talk forward".

Si può accedere alle seguenti funzionalità dei tasti funzione dell'AS608e premendo il volantino rotante di frequenza (1).

F1) Eliminare tutte le soglie memorizzate nella memoria interna dell'AS608e.

F2) Memorizzare un punto di soglia Non Sentito.

F3) Visualizzare le soglie D/S memorizzate nella memoria interna dell'AS608e.

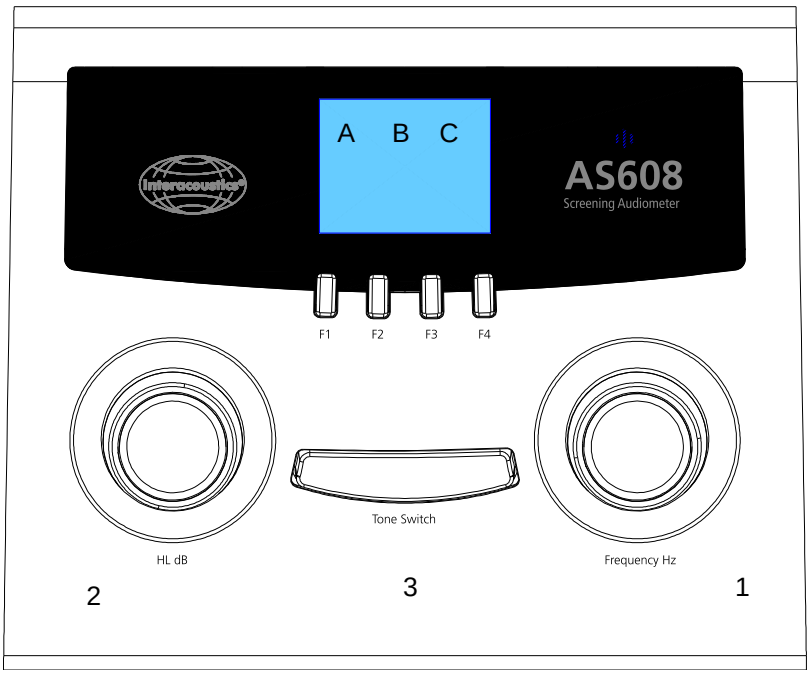
F4) Avviare la procedura di prova automatica Hughson Westlake (HW). Per ulteriori istruzioni su come configurare il test HW, fare riferimento al seguente capitolo.

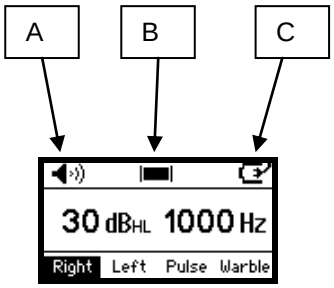
Configurazione

Per accedere al menu di configurazione dell'AS608/AS608e, premere contemporaneamente F1 e F4 per 2-3 secondi.

AS608/AS608e- Dizionario Relativo Al Pannello Di Controllo

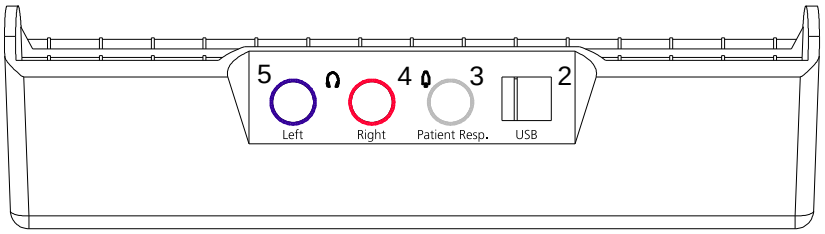
Posizione:	Simbolo:	Funzione:
F1	Right	Seleziona l'auricolare destro. Attivazione di D/S sull'AS608e
F2	Left	Seleziona l'auricolare sinistro su 608 / Memorizza la soglia sull'AS608e
F3	Man / Pulse	Selezionare Man per presentare toni continui quando è attivato il tasto. Selezionare Pulsato per presentare toni pulsati quando è attivato il tasto.
F4	Pure Tone / Warble	Selezionare Tono puro o Warble
1	Frequency Hz	Seleziona la frequenza del segnale
2	HL dB	Determina l'intensità
3	Tone Switch	Presenta il segnale
A	Tone	Indica la presentazione.
B	Response	Indica la risposta del paziente.
C	External Power / Battery status	Indica lo stato dell'alimentazione o delle pile

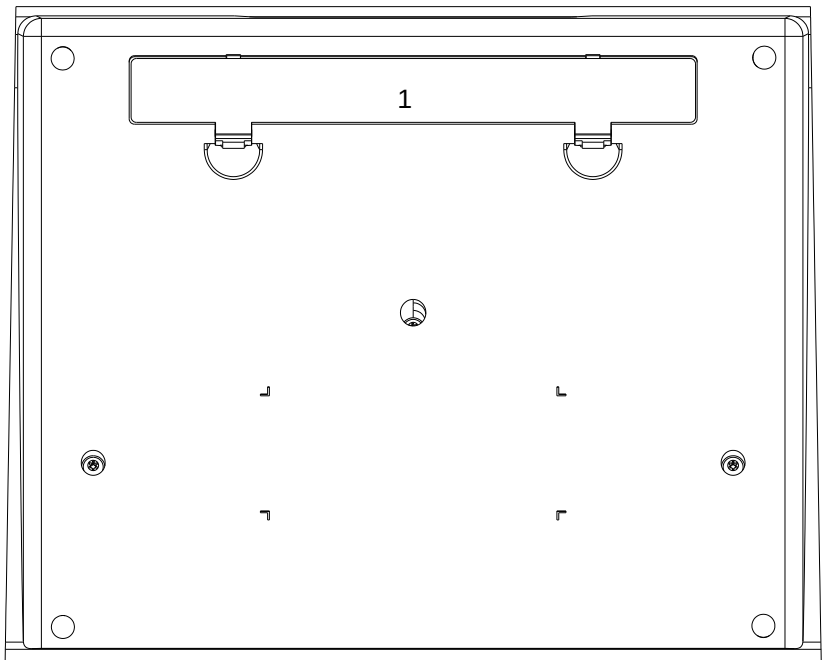




AS608/AS608e - Dizionario Relativo Al Pannello Di Collegamento

Posizione:	Simbolo:	Funzione:
1	Battery	Alloggio pile: tre pile AA/LR6
2	Power / USB	Collegare l'alimentazione esterna ASA30M
3	Patient Resp.	Collegare il pulsante risposta paziente APS3
4	Right	Collegare l'auricolare destro DD45
5	Left	Collegare l'auricolare sinistro DD45





Descrizione dei simboli che possono essere trovati sullo strumento

I	Acceso (Alimentazione: collegamento alla rete)
O	Spento (Alimentazione: scollegamento dalla rete)
~	Corrente alternata
	Fusibile
	Terra
	Tensione pericolosa
	Vedere la spiegazione sul manuale
	Apparecchiatura di tipo B

Specifiche Tecniche

Le specifiche tecniche fornite qui riguardano gli aspetti generali dello strumento, mentre si possono trovare maggiori dettagli nel Manuale di Servizio e nel Manuale d'Uso in Inglese.

Standards:

Audiometria Tonale	:	IEC 60645-1/ANSI S3.6, Tipo 4
Sicurezza	:	IEC 60601-1
EMC	:	IEC 60601-1-2.

Taratura:

ISO 389-1 (DD45)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A and 5A)
PTB Report 1.61-64/04 (HDA280).
PTB Report 1.61-4039503/09 (DD45)

Marchio CE medicale:

Il marchio-CE indica, che Interacoustics A/S risponde ai requisiti previsti dall'Annesso II della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC. L' approvazione del sistema di qualità viene data dal TÜV - ed ha l' identificazione no. 0123.

Frequenze e Massime Intensita`;

Freq. Hz.	AC dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Ingressi:

Tono, Tono Warble.

Uscite:

Sinistra AC, Destra AC.

Attenuatore:

-10 to 100 dB HL con passi da 5 db.

Presentazione Toni:

Manuale o reverse (configurazione interna).
Pulsazione Multipla 250 or 500msec (configurazione interna). On/off..

Talk Forward (AS608e): Microfono talk forward integrato. 0-110dB SPL. Regolabile.

Soglia Automatica (AS608e): Procedura Hughson Westlake controllata dal paziente secondo la norma ISO 8253-1.

Funzione di Memorizzazione (AS608e): Tasto funzione di memorizzazione e memoria interna per AC D/S. Le Misurazioni Memorizzate possono essere visualizzate sul display incorporato o possono essere trasportate sul PC mediante il modulo software Diagnostic Suite Audiogram.

Interfaccia / Software PC (608e): Il software Diagnostic Suite PC dotato di funzioni avanzate di reporting e di stampa. È compatibile con OtoAccess(TM) e Noah.

Modulazione:
Warble +/- 5% 5 Hz.

Taratura:
Via Aerea : ISO 389-1 / ANSI S3.6 (DD45).

Dimensioni:
LxPxA : 22,5 x 18 x 5,5 cm
Peso : 1,0 kg – comprese pile e auricolari (1,6 kg – compresa borsa TC608 con cuffie antirumore Peltor, audiogrammi, ecc.)

Alimentazione:
tre pile tipo AA/LR6 o ASA30M, Alimentazione esterna 5V CC
100, 110 – 120V CA ±10%, 50 – 60 Hz.
220 - 240 V CA ±10%, 50 – 60 Hz.

Construzione:
Involucro di plastica.

Accessori:
- Cuffia Audiometrica DD45.
- 200 Stampati Audiometrici AF12.
- Set Penne, 3 pezzi.
- Borsa trasporto
- Manuale d'Uso.

Riparazioni

1 Interacoustics si può considerare responsabile per la validità del marchio CE, per gli effetti sulla sicurezza, per l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchiatura solo se:

operazioni di assemblaggio, estensioni, riaggiustamenti, modifiche o riparazioni vengono effettuate da personale autorizzato,

si mantiene l'intervallo di 1 anno per la manutenzione,

le caratteristiche elettriche dell'ambiente sono conformi a quanto previsto dalle specifiche approppriate, e

l'apparecchiatura viene utilizzata da personale autorizzato in armonia con quanto previsto dalla documentazione fornita da Interacoustics.

2 È importante che il cliente (agente) rediga un RAPPORTO da inviare alla Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens, Danimarca, ogni volta che sorge un problema. Questo vale anche per tutti i casi in cui l'apparecchiatura venga restituita alla Interacoustics. (Qs. Naturalmente si applica anche nel caso non ipotizzabile di morte o seri danni arrecati al paziente o all'operatore.

3 Quando si devono sostituire i fusibili dello strumento si devono utilizzare quelli corretti come specificato sullo strumento.

Procedure generali per la manutenzione

Lo strumento si mantiene in perfette condizioni di funzionamento e di sicurezza se saranno rispettate le seguenti istruzioni per la cura e la manutenzione:

Si consiglia di sottoporre lo strumento ad almeno una valutazione annuale, allo scopo di garantire che le proprietà meccaniche, elettriche e acustiche siano corrette. Tale operazione deve essere eseguita da un laboratorio esperto allo scopo di garantire un servizio e una riparazione adeguata.

Prima di effettuare il collegamento alla rete di alimentazione, accertarsi che la tensione locale corrisponda a quella indicata sull'etichetta dello strumento.

Accertarsi che non siano presenti dei danni sull'isolamento del cavo di rete o dei connettori e che non sia esposto a nessun tipo di carico meccanico che potrebbe causare dei danni.

Per la massima sicurezza elettrica, spegnere l'alimentazione degli strumenti collegati alla rete quando non sono utilizzati.

Non posizionare lo strumento vicino ad eventuali fonti di calore e far sì che sia presente uno spazio sufficiente attorno all'apparecchiatura per garantire un'adeguata ventilazione.

Per garantire l'affidabilità dello strumento, devono essere eseguite delle misurazioni biologiche periodiche su una persona avente dei dati conosciuti. Questa persona può essere l'operatore stesso.

Se la superficie dello strumento o parti di esso sono sporche, possono essere pulite mediante un panno morbido inumidito con una soluzione delicata di acqua e detersivo per piatti o un prodotto simile. Deve essere evitato l'utilizzo di solventi organici e oli aromatici. Durante il processo di pulizia, scollegare sempre la spina e fare attenzione che nessun liquido penetri all'interno dello strumento o degli accessori.

Dopo aver esaminato un paziente, un'adeguata pulizia deve garantire che non sia presente alcuna contaminazione sulle parti che entrano a contatto con i pazienti. Devono essere osservate delle precauzioni generali allo scopo di prevenire la trasmissione di malattie da un paziente ad un altro. Se le imbottiture o i coni auricolari sono contaminati, si consiglia vivamente di rimuoverli dal trasduttore prima di pulirli. Si può eseguire una pulizia frequente mediante acqua, ma si può utilizzare periodicamente anche un disinfettante leggero. Deve essere evitato l'utilizzo di solventi organici e oli aromatici.

Deve essere prestata grande attenzione durante la manipolazione delle cuffie e degli altri trasduttori, poiché uno shock meccanico può causare variazioni di taratura.

CE 0123

Instrucções para a utilização - PT

Screening Audiometer
AS608/AS608e

Utilização prevista

O audiómetro de rastreio AS608/AS608e é um aparelho concebido para rastreio da perda de audiçãoA saída e a especificidade deste tipo de aparelho baseiam-se nas características dos testes definidos pelo utilizador e podem variar dependendo das condições ambientais e de funcionamentoO rastreio da perda de audição feito com este tipo de audiómetro depende da interacção com o doente. Um resultado de “audição normal” não deverá permitir que sejam ignoradas outras contra-indicações. Deve ser realizada uma avaliação audiológica completa caso persistam dúvidas sobre a sensibilidade auditiva.

O audiómetro AS608/AS608e deve ser utilizado por um audiologista, um profissional de otorrinolaringologia ou um técnico qualificado em ambiente silencioso. Recomenda-se que o instrumento seja utilizado num intervalo de temperatura ambiente de 15 a 35 °C (59-95 °F).

Funções expandidas:

Comparativamente à AS608, a AS608e acresce às suas funcionalidades as três características especiais que se seguem:

- Integração do PC através do software Diagnostic Suite que permite a transferência de audiogramas, a apresentação em software do Windows e armazenamento no OtoAccess(TM) ou em bases de dados Noah. O Diagnostic Suite inclui também características avançadas de comunicação e impressão (similar ao módulo de software AC440.) Por favor consulte o manual do utilizador do Diagnostic Suite para instruções sobre como usar a suite de aplicação do PC.
- Além do teste manual, a AS608e inclui um teste Hughson Westlake do limiar automático controlado pelo paciente, em conformidade com ISO 8253. Após concluir o teste é fácil aceder aos resultados a partir da memória interna da AS608.
- A função Talk Forward torna a AS608 muito fácil de operar particularmente nas instalações de uma cabina de som.

Precauções

⚠WARNING	indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode ser fatal ou provocar lesões graves.
⚠CAUTION	utilizado com o símbolo de alerta de segurança, indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode provocar lesões em pequeno ou médio grau.
NOTICE	é utilizada para indicar situações não relacionadas com lesões.

NOTICE

1. Assegure-se de usar sómente intensidades da estimulação que serão aceitáveis para o paciente.

2. Os transdutores (auscultadores, condutor ósseo, etc.) fornecidos com o instrumento estão calibrados para este instrumento - a mudança de transdutores requer uma recalibração.

3. É recomendado que partes que estejam em contacto directo com o paciente (p. ex. as almofadas dos auscultadores) sejam sujeitas a um procedimento standard de desinfecção entre pacientes. Isto inclui limpar fisicamente e o uso de um desinfectante reconhecido. As instrucções individuais do fabricante devem ser seguidas para o uso deste agente desinfectante para haver um nível adequado de limpeza.

4. Ainda que os esquipamentos cumpram a aplicação norma EMC, devem ser tomadas precauções para evitar exposições desnecessárias a campos electromagnéticos, como exemplo telemóveis, etc. Se o dispositivo é usedo junto a outro equipamento, deve ser observado se não aparecem interferéncies mutuas.

5. Distribuição (aubstituição) de pilhas deve ser feita de acordo com a legislação nacional.

6. Por favor certifique-se que a marcação CE só é válida se estas instrucções estão traduzidas para o idioma nacional do utilizador antes da entrega, se a legislação nacional requerir um texto no idioma nacional de acordo com MDD artigo 4.4.

Se este aparato estiver ligado a um ou mais aparelhos com marcação médica CE, para construir um sistema ou conjunto, a marcação CE só é válida para a combinação se o fornecedor enviou uma declaração afirmando que os requerimentos do artigo 12 do Medical Device Directive estão satisfeitos para a combinação.

Ligar/Desligar

Para ligar o audiómetro, prima o Interruptor de Tom (3): Para desligar o audiómetro, mantenha premidos os dois botões rotativos 1) e 2) em simultâneo durante alguns segundos. O audiómetro também se desliga automaticamente após 1, 2, 3, 4 ou 5 minutos dependendo das definições

Tom Puro Básicom Instrucções de Funcionamento

A) Seleccione o ouvido que deseja testar, esquerdo ou direito, em F1 ou F2, respectivamente. **(Clique F1 em AS608e).**

B) Seleccione a frequência com o botão "Frequency" (1).

C) Seleccione a intensidade desejada com o HL dB (2).

D) Apresente um som tocando em "Tone Switch" (3).

Impulso: Os sons pulsáteis estão disponíveis premindo o botão "Pulse" (F3).

Diferentes sons: Os diferentes sons ou sons puros estão disponíveis premindo o botão "Pure Tone / Warble" (F4).

Funções da AS608e

O Talk Forward é activado ao premir a roda rotativa HL db (3). Enquanto prime o botão Talk Forward (3), o nível de *talk forward* pode ser regulado.

Pode aceder-se às seguintes funcionalidades da tecla F da AS608e premindo a roda rotativa (1).

F1) Apaga todos os limiares armazenados na memória interna da AS608e.

F2) Armazena um ponto limiar Not Heard.

F3) Apresenta limiares L/R (Direito/Esquerdo) armazenados na memória interna da AS608e.

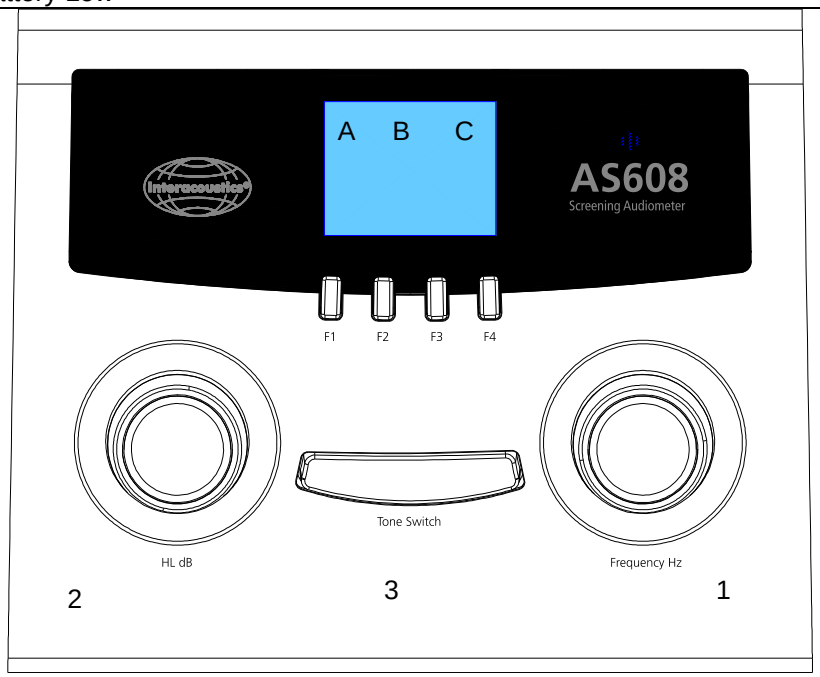
F4) Inicia o procedimento de teste Hughson Westlake (HW) automático. Por favor consulte o capítulo seguinte para instruções sobre configuração do teste HW.

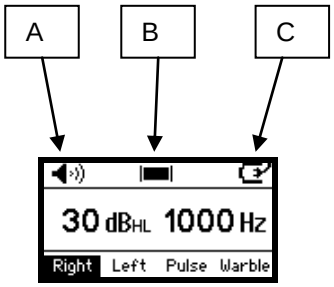
Configuração

Para aceder ao menu de configuração da AS608/AS608e prima F1 e F4 simultaneamente por 2 ou 3 segundos.

AS608/AS608e - Diccionário do Painel de Operações

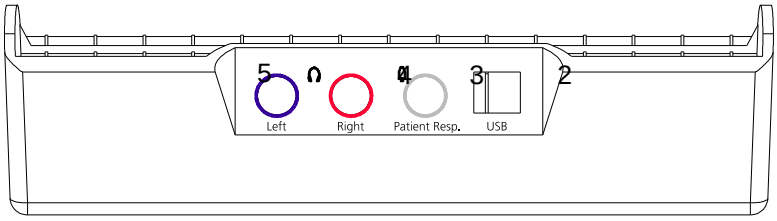
Posição:	Símbolo:	Função:
F1	Right	Selecciona o auscultador direito. . L/R(Direito/Esquerdo) clique em AS608e
F2	Left	Selecciona o auscultador esquerdo. em 608 / Armazenar limiar em AS608e
F3	Man / Pulse	Seleccione Man para que o som seja apresentado quando o Tone Switch estiver activado. Seleccione Pulse para que os sons pulsáteis sejam apresentados quando o Tone Switch estiver activado.
F4	Pure Tone / Warble	Seleccione Pure tone ou Warble tone como estímulo.
1	Frequency Hz	Selecciona a frequência do estímulo.
2	HL dB	Ajuste da intensidade
3	Tone Switch	Apresenta o estímulo.
A	Tone	Indica a apresentação.
B	Response	Indica a resposta do doente.
C	External Power / Battery Low	Indicação do estado de alimentação/pilhas.

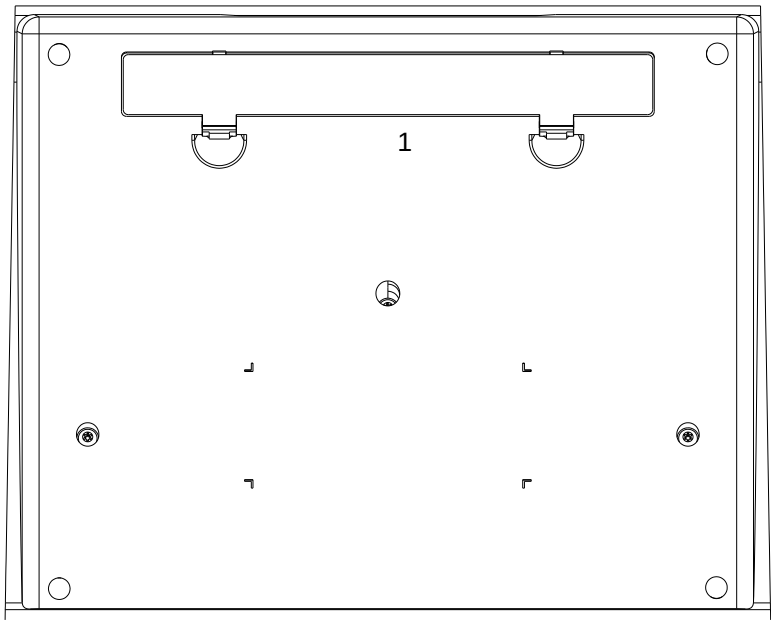




AS608/AS608e - Diccionário do Painel de Ligações

Posição:	Símbolo:	Função:
1	Battery	Compartimento de pilhas para três pilhas AA/LR6
2	Power / USB	fêmea para fonte de alimentação externa ASA30M
3	Patient Resp.	Conector fêmea para o interruptor da resposta do paciente APS3
4	Right	Conector fêmea para o auscultador direito DD45
5	Left	Conector fêmea para o auscultador esquerdo DD45





Explicação de simbolos que podem ser encontrados no instrumento:

I	Ligado (Electricidade: Ligação à corrente)
O	Desligado (Electricidade: desligado da corrente)
~	Corrente Alternativa
	Fusível
	Terra
	Voltagem perigosa
	Ver explicação no manual
	Equipamento tipo B

Especificações Técnicas

As especificações técnicas aqui apresentadas, referem-se aos aspectos gerais do aparelho, enquanto que especificações mais detalhadas poderão ser encontradas no Manual de Serviço e no Manual de Operações em Inglês.

Standards:

Audiometros tons	:	IEC 60645-1/ANSI S3.6, tipo 3
Segurança	:	IEC 60601-1, classe I, tipo B, usa EPS512
EMC	:	IEC 60601-1-2.

Calibracao:

ISO 389-1 (DD45)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A and 5A)
PTB Report 1.61-64/04 (HDA280).
PTB Report 1.61-4039503/09 (DD45)

CE-Marca Médica:

A marca CE indica que a Interacoustics A/S cumpre os requesitos do Anexo II da directiva médica 93/42/EEC.A aprovação do sisteme é feita pelo TÜV -Indentificação Nº 0123.

Frequências e Intensidades Máximas:;

Freq. Hz.	AC dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Inputs:

Tom, Tom com Variação de Frequência

Outputs:

AC esquedo, AC direito

Atenuador:

-10 a 100 dB HL em escalões de 5 dB.

Apresentação de Tons:

Manual ou Inversa (set-up interno)
Pulsações múltiplas 250 ou 500 mseg (set-up interno). On/Off.

Talk Forward (AS608e): Microfone *talk forward* incorporado. 0-110dB SPL. Regulável.

Limiar Automático (AS608e): Procedimento Hughson Westlake controlado pelo paciente em conformidade com ISO 8253-1

Função de É possível visualizar o botão de armazenamento (Tecla F) e a memória

Armazenamento (AS608e): interna para Medições de Armazenamento AC L/R no display incorporado ou transferir para o PC através do módulo de software Diagnostic Suite Audiogram.

PC Software / Interface (608e): O software do PC Diagnostic Suite com características avançadas de comunicação e impressão. Compatível com OtoAccess(TM) e Noah.

Modulação:
Trinado ± 5% 5 Hz.

Calibração:
Condução Aérea : ISO 389-1 / ANSI S3.6 (DD45).

Dimensões:
L x P x A : 22,5 x 18 x 5,5 cm (8,9 x 7,1 x 2,2 polegadas)
Peso : 1,0 kg (2,2 lb) — incluindo pilhas e auscultadores
1,6 kg (3,5 lb) — incluindo bolsa de transporte TC608 com auscultador para redução de ruído Peltor, gráficos de audiogramas, etc.)

Alimentação:
3 pilhas de tipo AA/LR6 ou ASA30M, fonte de alimentação externa 5 V CC
100, 110–120 V CA ±10%, 50–60 Hz.
220–240 V CA ±10%, 50–60 Hz.

Construção:
Cábine Plástica.

Partes Destacáveis
- Auscultador audiométrico DD45
- 200 Quadros de audiograma AF12
- Conjunto de canetas, 3 canetas
- Saco de transporte
- Manual de operações

Acerca da Reparação

1 A Interacoustics só é considerada responsável pela validade da Marca CE, relativa à segurança, garantia e funcionamento do equipamento se:

operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparações forem realizadas por pessoas autorizadas, ,

for realizada uma verificação anual

a instalação eléctrica da sala onde se encontra o equipamento cumpre com as normas apropriadas, e

o equipamento for usado por pessoal autorizado de acordo com documentação fornecida pela Interacoustics.

2 É importante que o cliente (agente) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO cada vez que um problema surja e enviá-lo para a Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca. Isto também deverá ser feito cada vez que um instrumento é devolvido à Interacoustics. (Isto também se aplica no caso impensável de morte ou deterioração séria do paciente ou utilizador).

3 Quando os fusíveis necessitarem ser mudados, deve ser usado o mesmo tipo indicado no instrumento.

Procedimentos de manutenção geral

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se as seguintes recomendações sobre cuidados e manutenção forem observadas:

1 É recomendável que o instrumento seja submetido a, pelo menos, uma verificação anual de forma a assegurar a exactidão das propriedades acústicas, eléctricas e mecânicas. Deve ser realizada por uma oficina qualificada para garantir a manutenção e a reparação adequadas.

2 Antes de ligar à corrente, certifique-se de que a tensão de alimentação local corresponde à tensão indicada no instrumento.

3 Certifique-se de que o isolamento do cabo de alimentação ou das fichas não apresenta danos e que não está exposto a qualquer tipo de carga mecânica que possa envolver danos.

4 Para uma máxima segurança eléctrica, desligue o instrumento ligado à alimentação eléctrica quando não estiver a ser utilizado.

5 Não coloque o instrumento perto de fontes de calor e mantenha um espaço suficiente à volta do instrumento para assegurar uma ventilação apropriada.

6 Para assegurar a fiabilidade do instrumento, devem ser realizadas periodicamente medições biológicas por uma pessoa qualificada. Esta pessoa pode ser o(a) próprio(a) operador(a).

7 Se a superfície do instrumento ou peças estiverem sujos, podem ser limpos utilizando um pano macio humedecido com uma solução suave de água e detergente para a louça ou outro produto semelhante. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Desligue sempre a ficha de alimentação durante o processo de limpeza e certifique-se de que não entra fluidos no interior do instrumento ou acessórios.

8 Depois de um exame a um paciente, a limpeza adequada deve assegurar que não há sujidade nas peças que estão ligadas a pacientes. Devem ser observadas precauções gerais de forma a evitar a transmissão da doença de um paciente para outro. Se as almofadas ou tampões auditivos estiverem contaminados, é fortemente recomendável que os remova do transdutor antes de serem limpos. Pode utilizar água para limpezas frequentes, mas a utilização periódica de um desinfectante suave pode também ser utilizado. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos.

O manuseamento de auriculares e outros transdutores deve ser efectuado com muito cuidado, pois o choque mecânico pode alterar a calibragem.

CE 0123

Brugsanvisning - DK

Screening Audiometer
AS608/AS608e

Formål med AS608/AS608e

AS608/AS608e screening audiometer er beregnet til brug ved screening af høretab. Output of specificitet fra denne type instrument er baseret på testkarakteristika defineret af brugeren og kan variere afhængig af omgivelserne og betjeningen af instrumentet. Screeningen af høretab ved brug af denne slags audiometer er afhængig af patientens medvirken. Et resultat, der viser normal hørelse bør ikke tillade, at man ignorerer indikationer, der viser det modsatte. Hvis der er vedholdende tvivl om høresensitiviteten bør der foretages en fuld audiologisk vurdering.

AS608/AS608e audiometeret er beregnet til brug af en audiolog, lægefagligt personale eller uddannede teknikere, i rolige omgivelser. Det anbefales at instrumentet bruges i tempererede omgivelser (15-35 grader Celcius / 59-95 grader Fahrenheit)

Ekstra funktioner:

Model AS608e har tre extra funktioner udover de, som findes i AS608:

- PC-integration via programmet Diagnostic Suite, hvilket bevirker, at audiogrammer kan overføras og vises i Windows-program og lagres i databaserne OtoAccess(TM) eller Noah. Diagnostic Suite indeholder også avancerede rapportfunktioner og udskriftsmuligheder (i lighed med de som findes i programmodulen AC440.) Se brugsanvisningen for Diagnostic Suite for anvisninger om hvordan programpakken skal anvendes.
- Udover traditionel manuel diagnostic har model AS608e også et patientstyret automatisk tærskeværditest (Hughson Westlake) som opfylder standarden ISO 8253. Når testen afsluttes, kan resultaterne nemt hentes fra den interne hukommelse i AS608.

Med funktionen Talk Forward kan AS608e anvendes i separate lydkabiner.

Sikkerhedsforanstaltninger

⚠WARNING	Indikerer en farlig situation, som hvis ikke afværget, kan resultere i død eller alvorlig personskade.
⚠CAUTION	Brugt med symbolet for sikkerhedsadvarsel, indikerer en farlig situation, som hvis ikke afværget, kan resultere i mindre eller moderat personskade.
NOTICE	Brugt til henvisning af fremgangsmåder, som ikke vedrører personskade.

NOTICE

1. Vær opmærksom på, kun at benytte stimulusintensiteter, som vil være acceptable for patienten.

2. De leverede transducere (hovedtelefoner og benleder) er kalibreret til netop det pågældende instrument. Udskiftning af transducere kræver omkalibrering.

3. Det anbefales, at alle dele, der er i direkte kontakt med patienten f.eks. hovedtelefon-puder desinficeres i henhold til gældende standard herfor, dvs. en fysisk rengøring med et anerkendt desinficeringsmiddel. Instruktionen fra leverandøren skal følges, for at sikre et passende hygiejneniveau.

4. Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC krav, skal der tages forholdsregler for at undgå unødig udsættelse for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner. Hvis apparatet

bruges i umiddelbar nærhed af andet udstyr skal man være opmærksom på, at der ikke opstår gensidige.

5. Bortskaffelse af batterier skal ske ifølge den nationale lovgivning.
6. Bemærk, at CE-mærkningen kun er gyldig såfremt brugsanvisningen er oversat til brugerens nationale sprog på et tidspunkt, der ikke er senere end leveringstidspunktet til denne, hvis den nationale lovgivning kræver en tekst på det nationale sprog i henhold til MDD artikel 4.4.

Hvis dette apparat er koblet til et eller flere andre apparater med medicinsk CE-mærkning, som en del af et system, er CE-mærkningen kun gyldig for systemet, hvis producenten har udstedt en erklæring, der fastslår, at betingelserne i "the Medical Device Directive article 12" er opfyldt for systemet.

Tænd/Sluk

Tryk på ”Tone Switch” (3) for at tænde audiometret. For at slukke hold de to drejeknapper (1) og (2) nede samtidig i nogle få sekunder. Audiometret slukkes automatisk efter 1, 2, 3, 4 eller 5 minutter afhængig af opsætningen.

Betjeningsvejledning for elementære rene toner

A) Vælg hvilket øre der skal testes "Left" eller "Right" med F1 eller F2 (skift F1 på AS608e)

B) Vælg frekvens med “Frequency" drejeknappen (1).

C) Vælg den ønskede intensitet med ”HL dB” drejeknappen (2).

D) Præsentér en tone for patienten ved at trykke på "Tone Switch" (3).

Pulserende tone: Pulserende tone vælges ved at trykke på "Pulse" (F3) knappen.

Warbletone: Warbletone eller ren tone vælges med "Pure Tone / Warble" (F4) knappen.

Funktioner i AS608e

Talk Forward (aktiveret mikrofon) startes ved at holde drejeskiven HL db (3) nede. Samtidig med at Talk-knappen (3) holdes nede, kan Talk Forward niveauet justeres.

Følgende funktioner på F-knapperme i AS608e kan anvendes ved at trykke på drejeskiven for frekvens (1).

F1) Slet alle tærskelværdier, som er lagnet i den interne hukummelse i AS608e.

F2) Lager en tærskelværdi, som ikke kan høres af patienten (Not Heard).

F3) Vis alle tærskelværdier for venstre/højre (L/R) som er lagret i den interne hukommelse i AS608e.

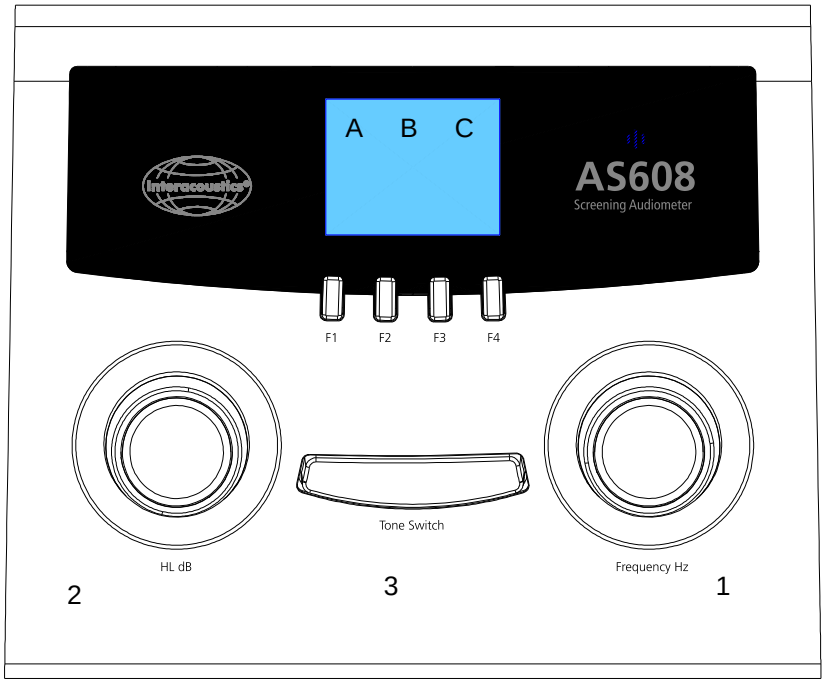
F4) Start den automatiske test for Hughson Westlake (HW). Se næste kapitel for anvisninger om, hvordag HW testen installeres.

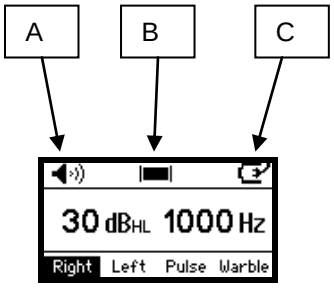
Installering

Tryk på F1 og F4 samtidigt i 2–3 sekunder for at komme til installationsmenuen for AS608/AS608e.

AS608/AS608e - Ordbog til betjeningspanel

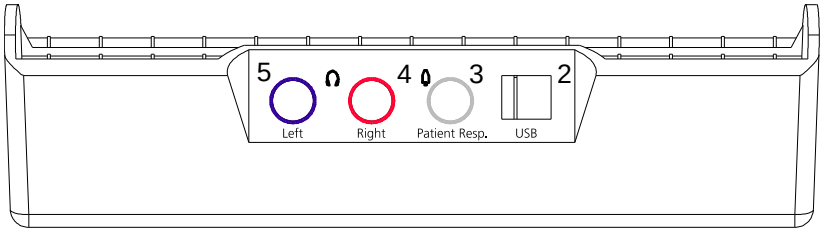
Position:	Symbol:	Funktion:
F1	Right	Vælger højre høretelefon.Højre/venstre skift på AS608e
F2	Left	Vælger venstre høretelefon.på 608 / Lagre tærskelværdi på AS608e
F3	Man / Pulse	Vælg Man for at få tone præsenteret når Tone Switch aktiveres. Vælg Pulse for at få præsenteret pulserende tone når Tone Switch aktiveres.
F4	Pure Tone / Warble	Vælger tone eller warbletone som stimulus.
1	Frequency Hz	Vælger frekvensen
2	HL dB	Indstiller lydstyrkeniveauet
3	Tone Switch	Præsenterer stimulus
A	Tone	Lysindikering ved stimulus
B	Response	Lysindikering via responsknappen fra patienten.
C	External Power / Battery status	Indikationer af om instrumentet bruger en ekstern strømtilslutning / batterierne status

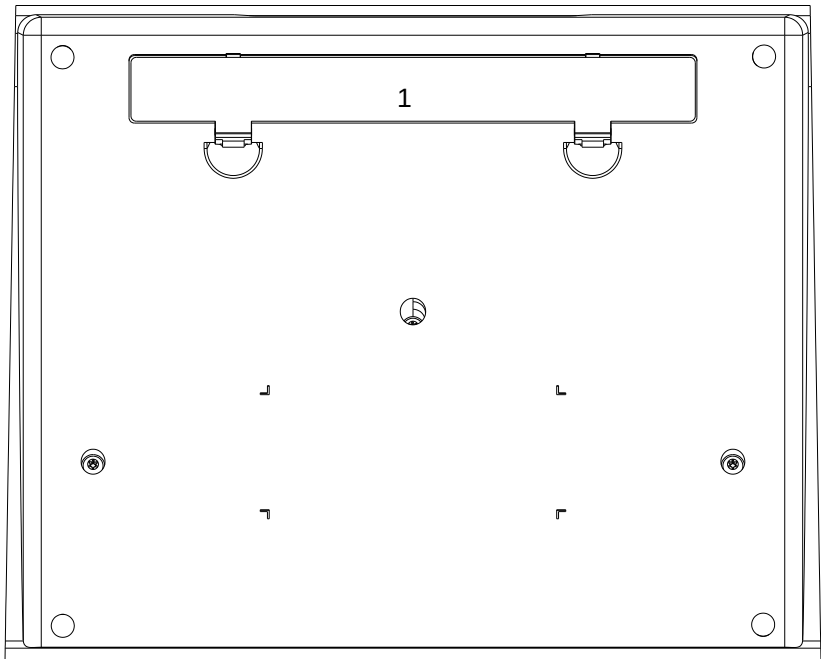




AS608/AS608e - Ordbog til tilslutningspanel

Position:	Symbol:	Funktion:
1	Battery	Batteriholder til tre batterier AA/LR6
2	Power / USB	Tilslutning til ekstern strømforsyning ASA30M
3	Patient Resp.	Tilslutning for patientens responsknap APS3
4	Right	Tilslutning for højre høretelefon DD45
5	Left	Tilslutning for venstre høretelefon DD45





Forklaring på symboler, der kan findes på instrumentet:

I	On (Tændt).
O	Off (Slukket).
~	Vekselstrøm.
	Sikring.
	Jord.
	Farlig spænding.
	Se forklaring i manualen.
	Type B udstyr.

Tekniske specifikationer

De tekniske specifikationer, der er anført her, dækker de generelle aspekter af instrumentet. Mere uddybende detaljer kan findes i den engelske Service Manual og den engelske Operation manual.

Standarder:

Toneaudiometer	:	IEC 60645-1/ANSI S3.6, Type 4
Sikkerhed	:	IEC 60601-1
EMC	:	IEC 60601-1-2

Kalibrering:

ISO 389-1 (DD45)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A and 5A)
PTB Rapport 1.61-64/04 (HDA280).
PTB Rapport 1.61-4039503/09 (DD45)

Medicinsk CE mærke:

CE mærket indikerer, at Interacoustics A/S overholder kravene i Annex II i "The Medical Device Directive 93/42/EEC". Godkendelse af kvalitetssystemet er foretaget af TÜV, identifikationsnr. 0123.

Frekvenser og max. intensiteter:

Frek. Hz.	AC dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Inputs:

Tone og warbletone.

Outputs:

Venstre AC og højre AC.

Lydstyrkeniveau:

-10 to 100 dB HL in 5 dB trin.

Tonepræsentation:

Manual eller kontinuerlig tone (intern set-up).
Pulserende tones varighed 250 eller 500msec (intern set-up). On/off.

Kommunikation (AS608e): Inbygget kommunikationsmikrofon. 0–110 dB SPL.Justerbar.

Automatisk tærskelværdi (AS608e): Patientstyret Hughson Westlake-test i henhold til ISO 8253-1.

Lagringsfunktion (AS608e): Programknap (F-knap) for lagring samt intern hukommelse for venstre/højre luftledning. Lagrede oplysninger kan vises på det indbyggede display eller overføres til PC via programmodulet Diagnostic Suite Audiogram.

PC-program/Interface (608e): Programpakken Diagnostic Suite har avancerede rapport-og udskriftsfunktioner. Kompatibel med OtoAccess(TM) og Noah.

Modulation:
Warble +/- 5% 5 Hz.

Kalibrering
Luftledning : ISO 389-1/ANSI S3.6 (DD45).

Dimensioner:
LxBxH : 22.5 x 18 x 5.5 cm / 8,9 x 7.1 x 2,2 tommer
Vægt : 1,0 kg/2.2pund inklusiv batterier og hovedsæt (1.6kg/3.5pund – inklusiv TC608 bæretaske og peltor støjreducerende hovedsæt, audiogramblokke, osv.)

Strøm:
3 stk. batterier af typen AA/LR6 eller ASA30M, ekstern strømforsyning 5V DC
100, 110 – 120V AC ±10%, 50 – 60 Hz.
220 - 240 V AC ±10%, 50 – 60 Hz.

Konstruktion:
Plastikkabinet.

Tilbehør
- DD45 audiometrihøretelefoner.
- 200 stk. AF12 audiogramskemaer.
- Pensæt, 3 penne.
- Taske
- Brugsanvisning.

Information angående reparationer

1 Interacoustics betragtes kun som værende ansvarlig for CE mærkets gyldighed, udstyrets sikkerhedseffekt, pålidelighed og præstation, hvis:

samling, udvidelser, tilpasninger, modifikationer eller reparation af instrumentet bliver udført af autoriseret personale,

et 1-års service interval opretholdes,

de elektriske installationer i det relevante rum efterkommer de pågældende krav,

og udstyret anvendes af autoriseret personale i henhold til den af Interacoustics leverede dokumentation.

2 Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder formularen "RETURN REPORT" hver gang, der opstår et problem og sender denne tilbage til Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens. Dette gør sig også gældende, hver gang et instrument sendes tilbage til Interacoustics.I tilfælde af patientens eller brugerens død eller alvorlige tilskadekomst er det ligeledes vigtigt, at formularen "RETURN REPORT" sendes tilbage til Interacoustics.

3 Når sikringer i instrumentet skal skiftes, skal den på instrumentet foreskrevne type sikringer benyttes.

Almindelig procedure for vedligeholdelse

Dette apparats ydeevne og sikkerhed bevares hvis følgende henstillinger med hensyn til vedligeholdelse overholdes.

Det anbefales, at man foretager mindst en årlig gennemgang af apparatet for at sikre, at de akustiske, elektriske og mekaniske forhold er korrekte. Dette bør foretages af fagfolk for at sikre fagmæssig service og vedligeholdelse.

Inden tilslutning til hovedledning checkes at den locale strømforsyning svarer til den på apparatet angivne forsyning.

Check at der ikke er skade på isoleringen af forsyningskabler eller forbindelsesklemmer og at der ikke sker for nogen form for mekanisk belastning, som kan forårsage skade.

Sluk for strømmen, hver gang apparatet ikke er i brug for at opnå maksimal elektrisk sikkerhed

Anbring ikke apparatet i nærheden af varmekilder og check at der er tilstrækkelig plads omkring for at sikre ordenlig ventilation.

For at sikre apparatets driftssikkerhed bør der forestages periodiske malinger på en person med kendte data. Denne person bør være, den som betjener appratet.

Hvis apparatets overflade eller dele deraf er snavsede, kan disse rengøres med en blød klud med en mild opløsning af vand og opvaskemiddel e.lign.Brugen af organisk opløsningsmiddel eller aromatiske olier bør undgås. Afbryd altid hovedstikket under rengøringen og undgå, at væske trænger ind i apparatet eller tilbehør.

Efter hver patientundersøgelse sikrer omhyggelig rengøring, at der ikke findes smittefare på dele, som er i berøring med patienterne. Generelle sikkerhedsforanstaltninger skal følges for at undgå overførsel af sygdom fra patient til patient. I tilfælde af, at ørepuder eller øretips er kontaminerede, anbefales det på det stærkeste at fjerne dem fra måleinstrumentet indtil de er rengjorte. Regelmæssig rengøring med vand, men periodisk brug af disinficerende middel bør også foretages. Brugen af organisk opløsningsmiddel og aromatiske olier bør undgås.

Der bør udvises stor forsigtighed med håndtering af høretelefoner og andet måleudstyr, idet mekanisk stød kan forårsage ændring af kalibreringen.

CE 0123

Käyttöohje - FI

Screening Audiometer
AS608/AS608e

Käyttötarkoitus

AS608/608e seulonta-audiometri on tarkoitettu kuulon seulontatutkimuksiin. Mittaustulokset ja tarkkuus perustuvat mittaajan määrittämiin testiominaisuuksiin ja ne voivat vaihdella ympäristön ja käyttöolosuhteiden mukaan. Kun seulonta on suoritettu tämän kaltaisella audiometrillä, tulos riippuu potilaan ja kuulontutkijan välisestä vuorovaikutuksesta. ”Normaali kuulo” -tuloksen perusteella ei pidä jättää huomiotta toisenlaiseen tulokseen viittaavia muita indikaatioita. Tällaisessa tapauksessa potilaalle täytyy suorittaa täydellinen kuulontutkimus.

AS608/AS608e-audiometri on tarkoitettu audiologien, kuulontutkimukseen perehtyneiden terveydenhoidon ammattilaisten tai koulutettujen teknikkojen käyttöön hiljaisissa ympäristöissä. Laitetta suositellaan käytettäväksi, kun ympäristön lämpötila on 15–35 °C.

Lisätoiminnot:

AS608e sisältää AS608-malliin verrattuna kolme lisätoimintoa:

- Yhteensopiva tietokoneen kanssa Diagnostic Suite -ohjelmiston välityksellä. Tämän ansiosta audiogrammit voidaan siirtää tietokoneelle, jossa niitä voidaan tarkastella Windows-ohjelmistossa ja tallentaa OtoAccess(TM)- tai Noah-tietokantoihin. Diagnostic Suite -ohjelmistopaketti sisältää myös monipuoliset raportointi- ja tulostustyökalut (vastaavat AC440-ohjelmistomoduulin ohjelmia). Lisätietoja ohjelmien käytöstä löydät Diagnostic Suite -ohjelmistopaketin käyttöohjeista.
- Tavallisen manuaalisen testauksen lisäksi AS608e-mallissa käytetään myös Hughson Westlaken kehittämää automaattista kynnysarvotestiä, jota potilaat ohjaavat itse (täyttää normin ISO 8253).
- Talk Forward -toiminto, jonka ansiosta AS608e-mallia on erityisen helppo käyttää äänikaappiasennuksissa.

Varoitukset

⚠WARNING	**VAROITUS** ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan luokkaantumiseen, jos tilannetta ei voi välttää.
⚠CAUTION	**VAROITUS**, jota käytetään varoitussymbolin kanssa, ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan luokkaantumiseen, jos tilannetta ei voi välttää.
NOTICE	**ILMOITUS** koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.

NOTICE

1. Varmista aina ettet käytä liian voimakkaita ääneksiä potilaille

2. Kuulokkeet, luujohtimet ym muut laitteen mukana tulevat ääntä siirtävät osat on kalibroitu juuri tälle laitteelle – niiden vaihto vaatii kalibroinnin.

3. On suositeltavaa, että osat jotka ovat suorassa yhteydessä potilaaseen (esim. kuuloketyynyt) desinfioidaan potilaiden välillä. Tämä tarkoittaa niiden fyysistä puhdistamista ja tunnetusti desinfioivan aineen käyttöä. Aineen toimittajan ohjeita tulee käyttää, jotta tarvittava puhtaus saavutetaan.

4. Vaikka laite täyttää kaikki asiaankuuluvat EMC-vaatimukset, tulisi silti välttää turhaa altistusta sähkömagneettisille kentille, esim. kännyköiden ja muiden vastaavien laitteiden. Jos laitetta käytetään jonkin muun laitteen lähellä, täytyy tarkkailla etteivät ne aiheuta häiriöitä toisilleen.

5. Paristojen hävittäminen täytyy tehdä paikallisten säädösten mukaisesti.

6. Huomioikaa että CE merkintä on voimassa ainoastaan mikäli tämä käyttöohje on käännetty käyttäjän kansalliselle kielelle viimeistään kun laite toimitetaan hänelle, mikäli kansallinen lainsäädäntö vaatii tekstiä kansalliselle kielelle MDD artiklan 4.4 mukaan.

Jos tämä laite kytketään yhteen tai useampaan laitteeseen, joilla on lääkintälaitteiden CE merkintä niiden toimimiseksi yhdessä esim. järjestelmänä, CE merkintä on voimassa koko järjestelmälle ainoastaan mikäli toimittaja on antanut vakuutuksen, jossa hän ilmoittaa että lääkintälaitedirektiivin (MDD) artiklan 12 vaatimukset täyttyvät koko järjestelmälle.

Virran kytkeminen päälle ja pois päältä

Kytke audiometri päälle painamalla äänikytkintä (3). Kytke audiometri pois päältä painamalla ja pitämällä alhaalla kahta säädintä (1) ja (2) samanaikaisesti muutaman sekunnin ajan. Audiometri kytkeytyy automaattisesti pois päältä 1, 2, 3, 4 tai 5 minuutin kuluttua valitusta asetuksesta riippuen (ks. seuraava osio).

Puhtaan äänen Toiminta

A) Valitse tutkittava korva (vasen tai oikea) F1 tai F2 -näppäimillä (valitse F1 mallissa AS608e)..

B) Valitse taajuus Taajuus-näppäimellä (1).

C) Valitse voimakkuus HL dB (2) -säätimellä.

D) Esitä äänes painamalla Ääneskytkintä (3).

Pulsoiva ääni: Pulsoiva ääni valitaan painamalla "Pulse" (F3) –näppäintä

Uikkuäänes: uikkuäänes tai äänes valitaan painamalla "Äänes / Uikku" (F4) -näppäintä.

AS608e-mallin toiminnot

Talk Forward -toiminto aktivoidaan painamalla HL db (3) -kiertovalitsinta. Talk forward -toiminnon äänenvoimakkuutta voidaan säätää samalla, kun Talk-painiketta pidetään painettuna.

Seuraavat AS608e-mallin F-näppäintoiminnot voidaan valita painamalla taajuuden kiertovalitsinta (1).

F1) Poista kaikki AS608e-mallin sisäiseen muistiin tallennetut kynnysarvot.

F2) Tallenna Ei kuultu -kynnysarvo.

F3) Näytä AS608e-mallin sisäiseen muistiin tallennetut vas./oik. kynnysarvot.

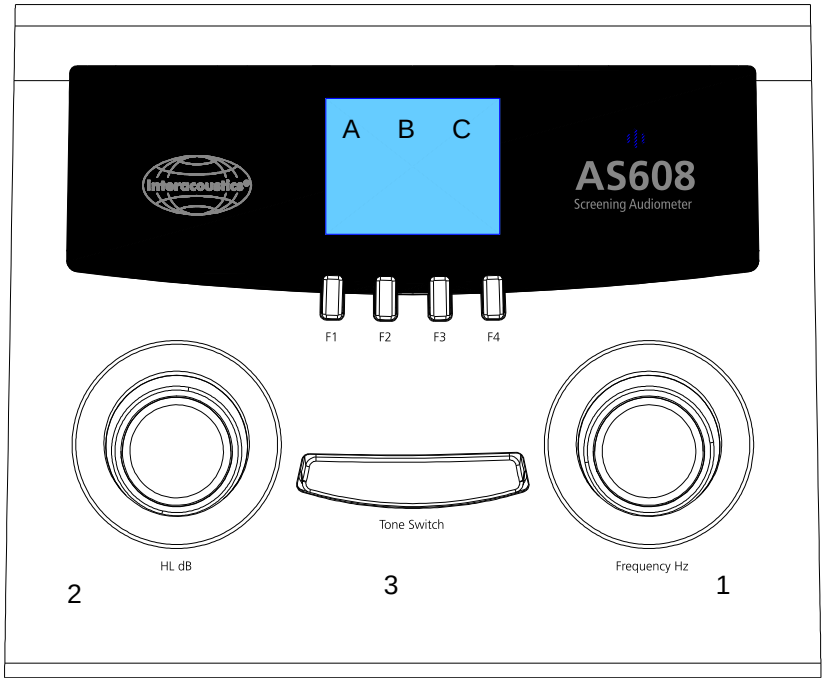
F4) Käynnistä Hughson Westlake (HW) -automaattinen testiprosessi. Katso HW-testin asetusten valintaan liittyvät ohjeet seuraavasta kappaleesta.

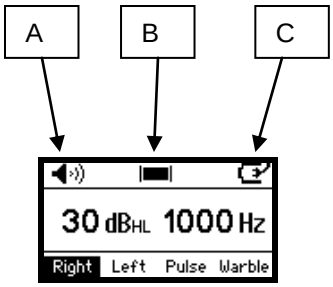
Asetukset

Avaa AS608/AS608e-mallin asetusvalikko painamalla F1- ja F4-painikkeita samanaikaisesti 2-3 sekunnin ajan.

AS608/AS608e – Toimintopaneeli

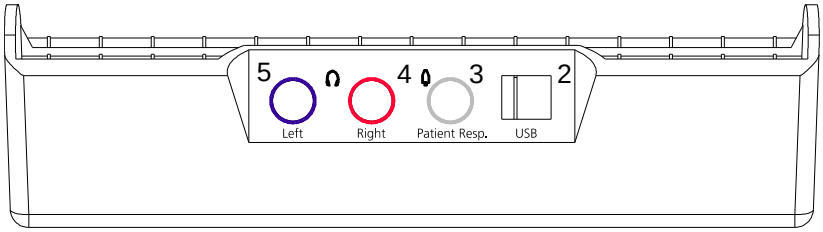
Sijainti:	Merkintä:	Toiminto:
F1	Right	Oikeanpuoleisen kuulokkeen valinta. Vas./oik. valinta mallissa AS608e
F2	Left	Vasemman kuulokkeen valinta. headphone mallissa 608 / Tallentaa kynnysarvon mallissa AS608e
F3	Man / Pulse	Valitse Man, jos haluat käyttää äänestä, kun painat Ääneskytkintä (3). Valitse Pulse, jos haluat pulsoivan äänen.
F4	Pure Tone / Warble	Valitse joko Äänes (Pure tone) tai uikkuäänes (Warble).
1	Frequency Hz	Valitse esitettävä taajuus.
2	HL dB	Voimakkuuden muutos
3	Tone Switch	Esitä äänes.
A	Tone	Näyttää esittämisen.
B	Response	Näyttää potilaan vastauksen.
C	External Power / Battery status	Laite auki / pariston tila.

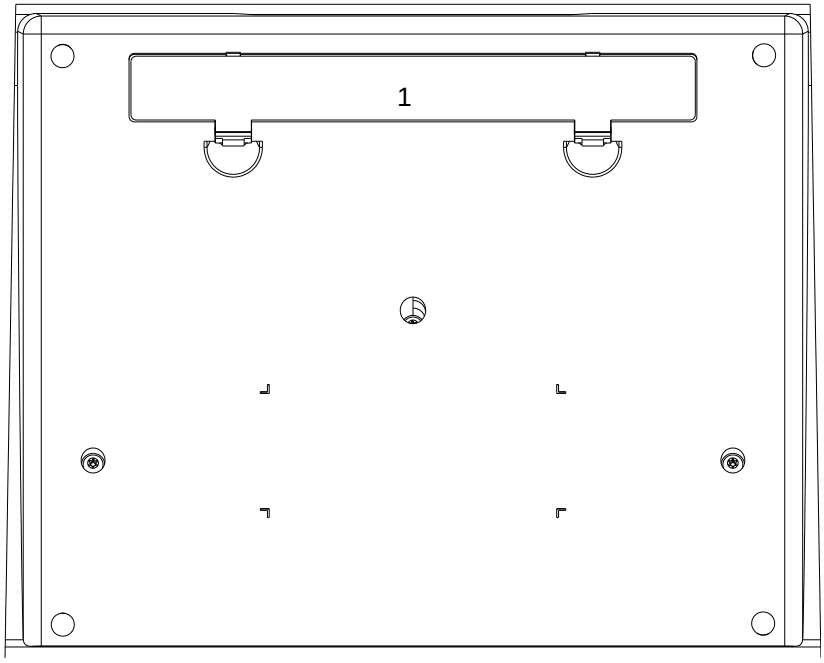




AS608/AS608e - Liitäntäpaneeli

Sijainti:	Merkintä:	Toiminto:
1	Battery	Paristokotelo kolmelle AA/LR6 paristolle
2	Power / USB	Ulkoisen virtalähteen ASA30M
3	Patient Resp.	APS3 potilaspainikkeen kytkentä
4	Right	Oikean DD45 kuulokkeen liitäntä
5	Left	Vasemman DD45 kuulokkeen liitäntä





Laitteessa olevien symbolien merkintä:

I	Auki (laite kytketty verkkovirtaan)
O	Kiinni (laite irti verkkovirrasta)
~	Vaihtovirta
	Sulake
	Maa
	Vaarallinen jännite
	Katso huoltomanuaalin selitys
	Tyypin B laite

Tekniset tiedot

Tässä ilmoitetut tekniset tiedot käsittävät ainoastaan laitteen yleiset ominaisuudet. Tarkemmat tiedot ovat saatavissa englanninkielisestä huoltokäsikirjasta ja toimintakäsikirjasta.

Standardit:

Äänesaudiometria	:	EN 60645-1/ANSI S3.6, Tyyppi 4
Turvallisuus	:	EN 60601-1
EMC	:	EN 60601-1-2.

Kalibrointi:

ISO 389-1 (DD45)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A and 5A)
PTB Report 1.61-64/04 (HDA280).
PTB Report 1.61-4039503/09 (DD45)

Laakelaitteiden CE-merkinta:

CE-merkinta osoittaa, etta Interacoustics A/S tayttaa Laakintalaitedirektiivin 93/42/EEC liitteen II vaatimukset. Hyvaksynta on tapahtunut TUV - tunnusnumerolla 0123.

Taajuudet ja suurimmat voimakkuudet;

Taaj. Hz.	Ilma dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Ottoäänet:

Äänes, uikku

Ulos:

Vasen ilma, oikea ilma

Voimakkuussäädin:

-10 - 100 dB HL 5:n dB:n välein

Ääneksen esitys:

Painettaessa tai päinvastoin (sisäinen valikko)
Jatkuva katkoäänes 250 tai 500 ms (sisäinen valikko). Päällä/pois.

Talk Forward -toiminto (AS608e): Integroitu mikrofoni testattavalle puhumista varten. 0-110dB SPL. Säädettävä.

Automaattinen kynnysarvo (AS608e): Potilaan ohjaama Hughson Westlake -prosessi, vastaa normia ISO 8253-1.

Tallennustoiminto (AS608e): Ohjelmistonäppäin (F-painike) tallennusta varten, sisäinen vas./oik. muisti. Tallennetut mittausarvot voidaan esittää sisäänrakennetulla näytöllä tai lähettää tietokoneelle Diagnostic Suite -ohjelmiston ohjelmistopainikkeella.

Tietokoneohjelmisto / käyttöliittymä (608e): Diagnostic Suite -ohjelmisto, sisältää monipuoliset raportointi- ja tulostusominaisuudet. Yhteensopiva OtoAccess(TM)- ja Noah-sovellusten kanssa.

Modulaatio:
Uikku +/- 5% 5 Hz.

Kalibrointi:
Ilmajohto :ISO 389-1 / ANSI S3.6 (TDH 39)

Mitat:
LxSxK 22.5 x 18 x 5.5 cm
Paino 1.0 kg – sis. paristot ja kuulokkeet. (1.6 kg – sis. TC608 kantolaukun, jossa peltor melusuojakuulokkeet, kuulokäyrälomakkeet jne.)

Virta:
3 kpl AA/LR6 paristoja tai ASA30M, ulkoinen jännitelähde 5V DC
100, 110 – 120V AC ±10%, 50 – 60 Hz.
220 - 240 V AC ±10%, 50 – 60 Hz.

Rakenne:
Muovikuoret

Erilliset osat
- DD45 audiometrikuulokkeet
- 200 AF12 audiogrammikortit
- Kynäsarja, 3 kynää
- Kantolaukku
- Käyttöohje (suomenkielinen)
- Toimintokäsikirja (englanninkielinen)

Korjauksista

1 Interacoustics on vastuussa laitteen CE-merkinnän voimassaolosta, turvallisuus-, luotettavuus- ja suoritusominaisuuksista vain mikäli:

asennus, laajennukset, uudelleen säädöt, muutokset tai korjaukset on tehnyt valtuutettu henkilö,

laitteen huoltoväli on 1 vuosi

sijaintihuoneen sähköasennukset ovat vaatimusten mukaisia ja

laitetta käyttää vain valtuutettu henkilö Interacousticsin kirjallisten ohjeiden mukaisesti.

2 On tärkeää että RETURN REPORT -lomake täytetään aina kun ilmenee ongelmia ja lähetetään osoitteella Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens. Tämä tulisi tehdä aina kun laite palautetaan maahantuojalle. (Tämä koskee luonnollisesti myös sellaisia tapauksia, joissa joko käyttäjä tai potilas on vahingoittunut laitetta käyttäessään.).

3 Kun laitteiden sulakkeet on vaihdettava, on käytettävä laitteessa mainittuja tyyppejä.

Yleiset huoltotoimenpiteet

Laitteen toiminta ja turvallisuus voidaan ylläpitää noudattamalla seuraavia huolto- ja ylläpitosuosituksia:

On suositeltavaa tarkistaa laite vähintään kerran vuodessa, oikean akustisten, elektronisten ja mekaanisten toimintojen varmistamiseksi. Huolto on suoritettava pätevässä korjaamossa oikean huollon ja korjausten varmistamiseksi.

Varmista ennen laitteen kytkemistä verkkovirtaan, että paikallinen verkkovirtajännite vastaa laitteeseen merkittyä jännitettä.

Tarkista virtajohto silmämääräisesti vaurioiden varalta ja että liittimet eivät ole mekaanisen kuormituksen alaisia, mikä saattaa aiheuttaa vaurion.

Sähköturvallisuuden vuoksi kytke verkkovirtaan kytketyn laitteen virta pois päältä kun sitä ei käytetä.

Älä sijoita laitetta lämmönlähteen lähelle ja varmista oikea ilmanvaihto jättämällä tarpeeksi tilaa laitteen ympärille.

Laitteen toimintavarmuuden varmistamiseksi on suositeltavaa, että toistuvat biologiset mittaukset suoritetaan henkilölle, jonka testitulos on tiedossa. Laitteen käyttäjä voi olla testattava henkilö.

Jos laitteen tai osien pinta on likaantunut, se voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaineliouksella tai vastaavalla pesuliuoksella. Orgaanisia liuottimia tai aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Irrota verkkovirtajohto puhdistuksen ajaksi ja varo ettei laitteen sisälle tai sen osiin pääse nestettä.

Laite on puhdistettava kunkin potilaan tutkimisen jälkeen. Näin varmistetaan, että potilaaseen kosketuksissa olevat osat eivät ole likaantuneet. Yleisiä varotoimenpiteitä on noudatettava, jotta tauti ei tartu potilaista toisiin. Jos korvapehmikkeet tai suppilot ovat likaantuneet, on suositeltavaaa poistaa ne anturista ennen niiden puhdistamista. Laite voidaan puhdistaa säännöllisesti vedellä. Sitkeämmän lian puhdistukseen voidaan käyttää desinfiointiainetta. Orgaanisia liuottimia tai aromaattisia öljyjä ei saa käyttää.

Korvakuulokkeita ja antureita on käsiteltävä varoen, sillä mekaaniset iskut voivat muuttaa kalibrointia.

CE 0123

Manual de instrucciones - ES

Screening Audiometer
AS608/AS608e

Uso previsto

El audiómetro de screening AS608/AS608e ha sido diseñado como un dispositivo de screening de pérdida auditiva. Los resultados y la especificidad de este tipo de dispositivo se basan en las características de prueba definidas por el usuario, y pueden variar en función de las condiciones ambientales y de funcionamiento. El screening de pérdida auditiva con este tipo de audiómetro depende de la interacción con el paciente. Un resultado de "audición normal" no permitirá ignorar otras indicaciones. Deberá efectuarse una evaluación auditiva completa si persiste la preocupación acerca de la sensibilidad auditiva.

El audiómetro AS608/AS608e está pensado para ser utilizado por un audiólogo, profesionales de la salud auditiva, o técnicos entrenados, en un ambiente tranquilo. Se recomienda utilizar el aparato en un rango de temperatura de 15-35 ºC (59-95 º F)

Funciones ampliadas:

El audiómetro AS608e amplía las funciones del modelo AS608 con las siguientes funciones adicionales:

- Integración con el ordenador mediante el paquete de programas de diagnóstico. Esto permite la transmisión y visualización de los audiogramas en el software de Windows y su almacenamiento en las bases de datos OtoAccess™ o Noah. El paquete de programas de diagnóstico también incluye funciones de impresión y de realización de informes (similares a las del módulo de software AC440). Consulte el manual del paquete de diagnóstico para saber cómo utilizar el paquete de programas para ordenador.
- Además de las pruebas manuales tradicionales, el AS608e incorpora una prueba Hughson Westlake de umbral automático controlado por el paciente, conforme a la norma ISO 8253. Al finalizar la prueba, es posible recuperar los resultados de la memoria interna de la unidad con gran facilidad.
- El micrófono «Talk Forward» permite que trabajar con el AS608e sea muy sencillo, especialmente con cabinas insonorizadas.

Precauciones

⚠WARNING	**PELIGRO** indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría causar la muerte o una lesión grave.
⚠CAUTION	**ADVERTENCIA**, utilizado con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones pequeñas o moderadas.
NOTICE	**AVISO** se utiliza para señalar prácticas no relacionadas con lesiones personales

NOTICE

1. Utilícense únicamente intensidades de estímulo aceptables para el paciente.

2. Los transductores (auriculares, conductores osteotimpánicos, etc.) suministrados con el instrumento están calibrados para ese instrumento - la sustitución de los transductores exige una recalibración.

3. Se recomienda que las partes en contacto directo con el paciente (p. ej., almohadillas de los auriculares) sean sometidas a un procedimiento estándar de desinfección entre paciente y paciente. Esto incluye su limpieza física y el uso de un desinfectante reconocido como tal.

Para conseguir un nivel de limpieza adecuado deben seguirse las instrucciones del fabricante individual en el uso del agente desinfectante.

4. Aunque el equipo cumple con todos los requisitos sobre CEM, es preciso tomar algunas precauciones con el fin de evitar exposición a campos electromagnéticos, como por ejemplo, telefonos móviles, etc... Si el sistema se utiliza cerca de otros equipos, es preciso verificar que no se producen interferencias entre ellos.

5. Las pilas desechables deben fabricarse deacuerdo con las normativas nacionales.

6. El marcado CE sólo es válido si el manual de instrucciones está traducido al idioma del usuario en el momento de la entrega del equipo.

Si este aparato se conecta a uno o más dispositivos con marcado médico de la CE como parte de un sistema o paquete, el marcado de la CE sólo será válido para dicha combinación si el fabricante ha publicado una declaración que certifique el cumplimiento de las condiciones del artículo 12 de la Directiva sobre Dispositivos Médicos (“Medical Device Directive”) por parte de la totalidad del sistema.

Encendido y apagado

Para encender el audiómetro, pulse el botón del Interruptor de tono (3). Para apagar el audiómetro, mantenga pulsado los dos botones de rueda giratorios, 1) y 2), simultáneamente durante unos segundos. El audiómetro también se apagará automáticamente transcurridos 1, 2, 3, 4 o 5 minutos, en función de la configuración (consulte la próxima sección).

Instrucciones de uso del tono puro

Seleccione el oído que desea analizar, Izquierdo o Derecho, con F1 ó F2, respectivamente (para ello, pulse la tecla F1 en el AS608e).

A) Seleccione la frequencia con el botón "Frequency" (1).
B) Seleccione la intensidad deseada con HL dB (2).
C) Presente el tono pulsando el Interruptor de Tono (3).

Pulso: Dispone de tonos pulsantes, presionando el botón "Pulse" (F3).
Frecuencia variable: Dispone de tonos de frecuencia variable o tonos puros, presionando el botón "Pure Tone / Warble" (F4).

Funciones del audiómetro AS608e

El micrófono «Talk Forward» se activa presionando la rueda HL db (3). Pulse el botón «Talk» para ajustar el volumen del micrófono.

Se puede acceder a las siguientes funciones de los botones F del audiómetro AS608e pulsando la rueda de frecuencia (1).

F1) Eliminación de todos los umbrales almacenados en la memoria interna del audiómetro AS608e.

F2) Almacenamiento de puntos de umbral de la zona de no audición.

F3) Visualización de los umbrales «L/R» (I/D) almacenados en la memoria interna del audiómetro AS608e.

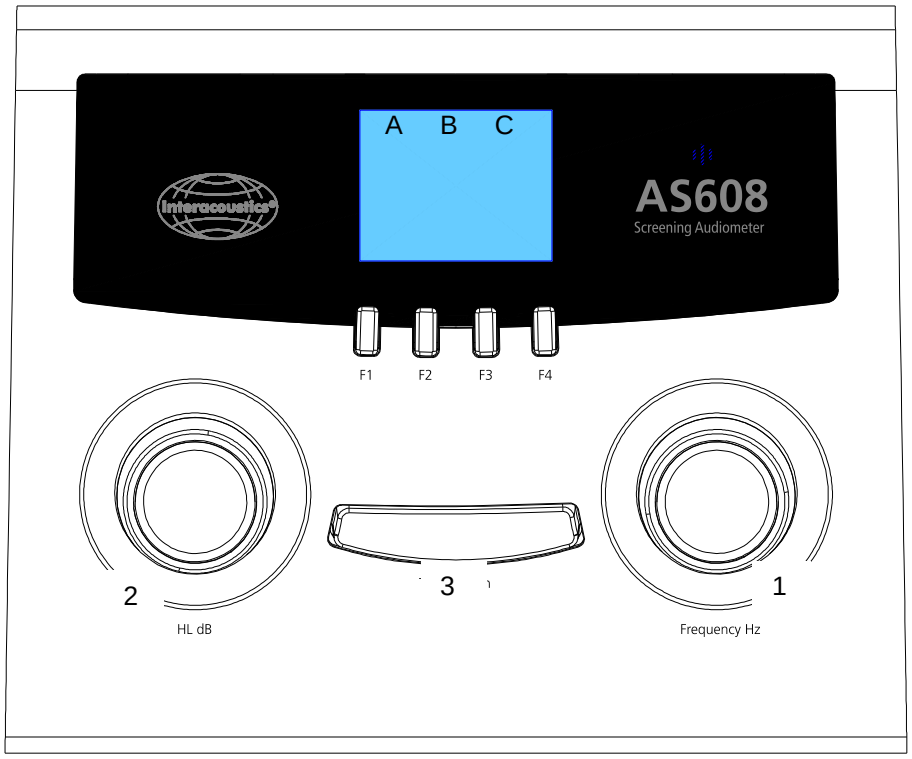
F4) Inicio del procedimiento de prueba automático Hughson Westlake (HW). Para conocer las instrucciones de configuración de la prueba Hughson Westlake, consulte el siguiente capítulo.

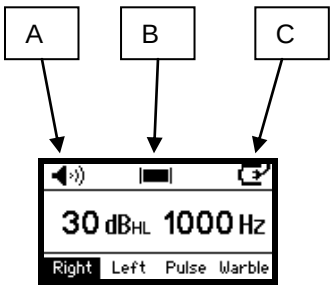
Setup (Configuración)

Para acceder al menú de configuración del audiómetro AS608/AS608e presione las teclas F1 y F4 a la vez entre 2 y 3 segundos.

AS608/AS608e - PANEL FRONTAL

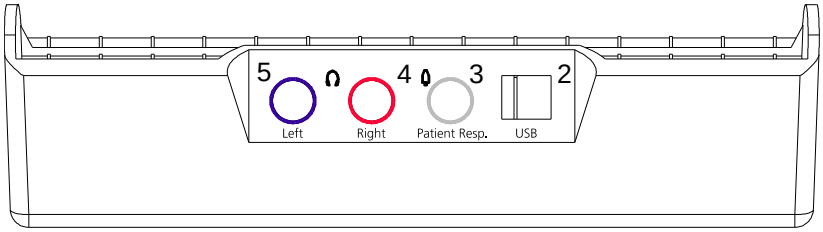
Posición:	Símbolo:	Función:
F1	Right	Selección del auricular Derecho Selección de «L/R» en el audiómetro AS608e.
F2	Left	Selección del auricular Izquierdo en el audiómetro 608 / Almacenamiento del umbral en el AS608e.
F3	Man / Pulse	Selección de Man para presentar el tono cuando el Interruptor de Tono esté activado. Selección de Pulse para presentar tonos pulsantes cuando el Interruptor de Tono esté activado.
F4	Pure Tone / Warble	Selección de tono Puro o tono de Frecuencia variable como estímulo.
1	Frequency Hz	Selección de la frecuencia del estímulo.
2	HL dB	Ajuste de la Intensidad.
3	Tone Switch	Presentación del estímulo.
A	Tone	Indica la presentación.
B	Response	Indica la respuesta del paciente.
C	External Power / Battery Low	Indica el estado de la Alimentación/Batería.

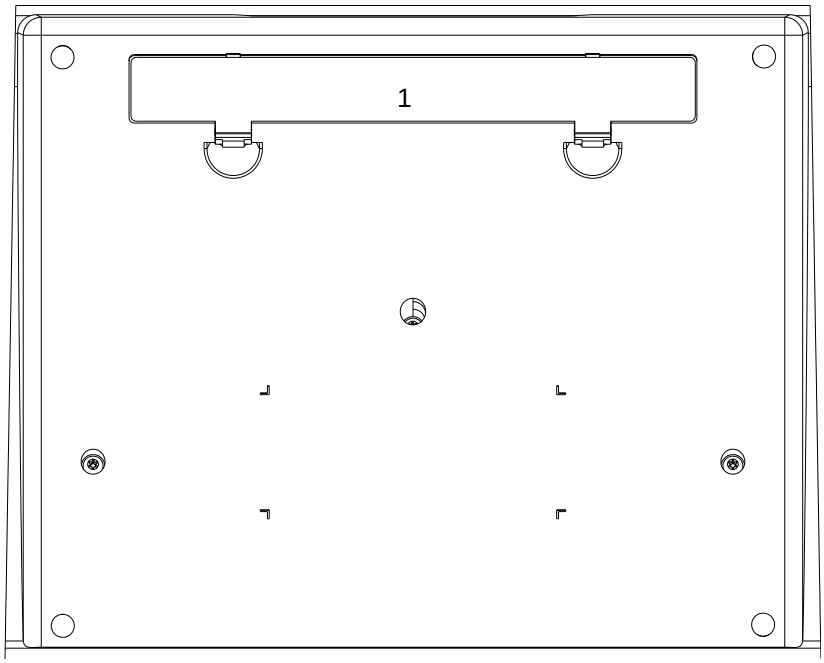




AS608/AS608e - PANEL DE CONEXIONES

Posición:	Símbolo:	Función:
1	Battery	Compartimento para tres baterías AA/LR6
2	Power / USB	Toma para suministro externo de corriente ASA30M
3	Patient Resp.	Toma para el interruptor de respuesta del paciente APS3
4	Right	Toma para el auricular derecho DD45
5	Left	Toma para el auricular izquierdo DD45





Explicación de los símbolos encontrados en el aparato:

I	On (Encendido).
O	Off (Apagado).
~	Corriente alterna.
	Fusible.
	Tierra.
	Tensión peligrosa.
	Véase la explicación en el manual.
	Equipo tipo B.

Especificaciones técnicas

Las especificaciones técnicas proporcionadas en el presente manual cubren los aspectos generales del equipo, así mismo podrán encontrar información más detallada en el manual técnico y en el manual de uso en inglés.

Estándares:

Audiómetros tonales	:	IEC 60645-1/ANSI S3.6, tipo 4
Seguridad	:	IEC 60601-1
EMC	:	IEC 60601-1-2.

Calibración:

ISO 389-1 (DD45)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A and 5A)
PTB Report 1.61-64/04 (HDA280).
PTB Report 1.61-4039503/09 (DD45)

Registro médico marca CE:

El registro CE indica que Interacoustics A/S reune los requisitos del anexo II de la Directiva de Productos Medicos 93/42/EEC. La aprobación del sistema de calidad ha sido concedida por TÜV - identificación no. 0123.

Estándares:

Audiómetros IEC 645-1-1992, ANSI 3.60 - 1989.
Seguridad IEC 601-1. Tipo 4.

Frecuencias e intensidades máximas;

Frec. Hz.	CA dB NA
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Entradas:

Tono, tono de frecuencia variable.

Salidas:

CA izquierda, CA derecha.

Atenuador:

-10 a 100 dB NA en pasos de 5 dB.

Presentación de tonos:

Manual o inverso (ajuste interno).
Pulsos múltiples 250 o 500mseg (ajuste interno). Conexión / desconexión.

Micrófono «Talk Forward» (AS608e): Micrófono integrado. 0-110 dB SPL. Ajustable

Umbral automático Procedimiento de Hughson-Westlake controlado por el paciente de

(AS608e): conformidad con la norma ISO 8253-1

Función de memoria (AS608e): Tecla de función programable (teclas F) para almacenamiento y memoria interna para conducción aérea «L/R». Las mediciones almacenadas pueden visualizarse en la pantalla integrada o se pueden transferir al ordenador mediante el módulo de software de audiogramas para diagnóstico.

Conexión y software para PC(608e): El paquete de programas de diagnóstico para ordenador con funciones avanzadas de impresión y realización de informes. **Compatible con OtoAccess™ y Noah.**

Modulación:
Frecuencia variable +/- 5% 5 Hz.

Calibración:
Conducción aerotimpánica: ISO 389-1/ANSI S3.6 (DD45).

Dimensiones:
LxaxA : 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 pulgadas
Peso : 1,0 kg/2,2 libras –baterías y auriculares incluidos (1,6 kg/3,5 libras – incluyendo bolsa de transporte TC608, auricular con amortiguador de ruido Peltor, gráficos de audiograma, etc.)

Alimentación:
3 baterías tipo AA/LR6 o ASA30M, Suministro de Corriente Eléctrica Externa 5V CC
100, 110 – 120V CA ±10%, 50 – 60 Hz.
220 - 240 V CA ±10%, 50 – 60 Hz.

Construcción:
Caja de plástico.

Accesorios incluidos:
- Juego de auriculares audiométricos DD45.
- 200 gráficos audiométricos AF12.
- Juego de 3 bolígrafos.
- Maleta
- Manual de funcionamiento.

Información sobre reparaciones

1 Interacoustics sólo se consirerará responsable de la validez de la marca CE, a efectos de seguridades, confianza y funcionamiento de los equipos en caso de que:

Las operaciones de montaje, ampliaciones, ajustes o reparaciones sean realizadas por personal autorizado.

Se realice mantenimiento anual

La instalación electrica y condiciones de ubicación, reunen las características necesarias, deacuerdo con la documentación suministrada por Interacoustics.

2 Es importante que el cliente (el agente) rellene el formulario “RETURN REPORT” cada vez que surja un problema y lo envíe a Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca. Esto también se aplicará en el caso de la devolución de un aparato a Interacoustics.

3 Cuando sea necesario sustituir los fusibles del instrumento, debe usarse el tipo correcto indicado en el instrumento.

Procedimiento general de mantenimiento

El rendimiento y seguridad del dispositivo se mantendrán si se siguen las siguientes recomendaciones de mantenimiento y cuidado:

1 Se recomienda que se realice mínimo una revisión anual del dispositivo para asegurar que las propiedades acústicas, eléctricas y mecánicas son las adecuadas. Esto se debe realizar en un taller con expertos para así garantizar un servicio y reparación adecuados.
2 Antes de la conexión a la red eléctrica, asegúrese de que la tensión de la red local corresponde con la tensión mostrada en la etiqueta del dispositivo.
3 Verifique que no haya ningún daño en el aislamiento del cable de alimentación o de los conectores y que no esté expuesto a ningún tipo de carga mecánica que podrá ocasionar algún tipo de daño.
4 Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte todo instrumento que funcione con red eléctrica cuando no esté en funcionamiento.
5 No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor y deje espacio suficiente alrededor del dispositivo para asegurar una ventilación apropiada.
6 Para asegurar la fiabilidad del dispositivo se deben llevar a cabo mediciones biológicas periódicas en una persona de la cual ya se tengan datos. Esta persona podrá ser el mismo operador.
7 Si la superficie del dispositivo o sus piezas están sucias, estas se podrán limpiar con un paño suave. Este puede llevar una pequeña solución de agua con lavavajillas o algo similar. Se debe evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el enchufe de alimentación de red durante el proceso de limpieza y tenga especial cuidado de que no entre líquido alguno en el interior del dispositivo o de sus accesorios.
8 Tras examinar a un paciente, se debe realizar una limpieza apropiada para asegurar que no haya contaminación alguna en las piezas que entran en contacto con los pacientes. Se deben tener en cuenta las precauciones generales para evitar la transmisión de enfermedades de un paciente a otro. Si las almohadillas o las fundas están contaminadas, se recomienda retirarlas del transductor antes de proceder a la limpieza. Se podrá realizar una limpieza frecuente con agua pero tambíen se permite un uso periódico de un desinfectante suave. Se debe evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos.

Se debe tener especial cuidado al trabajar con auriculares y otros transductores ya que una sacudida mecánica podrá causar una alteración en la calibración.

CE 0123

Instrukcja obsługi - PL

Audiometr przesiewowy
AS608/AS608e

Przeznaczenie

Audiometr przesiewowy AS608/AS608e został zaprojektowany jako urządzenie przesiewowe do wykrywania utraty słuchu. Moc wyjściowa i specyfika tego rodzaju urządzenia opierają się na charakterystykach badań zdefiniowanych przez użytkownika i mogą się różnić w zależności od warunków pracy i środowiska. Wykonanie badania przesiewowego utraty słuchu przy użyciu tego rodzaju audiometru zależy od współpracy z pacjentem. Tak, więc wynik „prawidłowy słuch" nie powinien pozwolić na zignorowanie objawów, które w tym wypadku świadczą przeciw temu rozpoznaniu. Jeśli wciąż utrzymują się obawy dotyczące czułości słuchu, należy wdrożyć pełną ocenę audiologiczną.

Audiometr AS608/AS608e przeznaczony jest do stosowania w cichym środowisku, przez audiologów, profesjonalnych lekarzy słuchu lub przeszkolonych techników,. Zalecane jest korzystanie z urządzenia w temperaturach otoczenia w zakresie od 15 do 35 stopni Celsjusza.

Rozszerzone funkcje:

W porównaniu do urządzenia AS608 możliwości urządzenia AS608e zostały rozszerzone o trzy dodatkowe funkcje:

- Integracja z komputerem PC za pośrednictwem oprogramowania Diagnostic Suite. Pozwala to na przesyłanie audiogramów do oprogramowania w systemie Windows, oraz ich wyświetlanie, a także przechowywanie w bazach danych OtoAccess™ lub Noah. Oprogramowanie Diagnostic Suite zawiera także zaawansowane funkcje raportowania i drukowania (podobne do funkcji w module programowym AC440). Informacje dotyczące używania oprogramowania na komputerze PC znajdują się w instrukcji użytkownika oprogramowania Diagnostic Suite.
- Oprócz standardowych badań metodą ręczną, urządzenie AS6089s pozwala na wykonywanie automatycznych testów progowych opartych na metodzie Hughson-Westlakea zgodniej z normą ISO 8253. Po zakończeniu testu wyniki można przywołać z pamięci wewnętrznej urządzenia AS608.
- Funkcja przekazywania informacji do pacjenta (Talk Forward) ułatwia korzystanie z urządzenia AS608s w kabinach dźwiękowych.

Środki ostrożności

⚠WARNING	Znak **NIEBEZPIECZEŃSTWO** wskazuje na sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.
⚠CAUTION	Znak **UWAGA**, w połączeniu z symbolem ostrzegawczym, wskazuje na sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do pomniejszych lub umiarkowanych obrażeń ciała.
NOTICE	Znak **NOTA** służy do wskazania działań nie związanych z zagrożeniem dla zdrowia.

NOTICE

1. Pamiętaj, aby używać tylko takich natężeń bodźców, które będą dopuszczalne dla pacjenta.

2. Przetworniki (słuchawki, przewodnik kostny itd.) dostarczane z urządzeniem są skalibrowane do tego urządzenia – wymiana przetworników wymaga ponownej kalibracji.

3. Zaleca się, aby elementy, które wchodzą w bezpośredni kontakt z pacjentem (np. poduszeczki słuchawek nausznych) były poddawane standardowym procedurom odkażania przed zastosowaniem u kolejnego pacjenta. Obejmuje to fizyczne czyszczenie i użycie uznanego

środka odkażającego. Aby zapewnić odpowiedni poziom czystości, należy przestrzegać zaleceń producenta w zakresie używania środka odkażającego.

4. Mimo że urządzenie spełnia zasadnicze wymagania normy EMC, należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby unikać zbędnej ekspozycji na pole elektromagnetyczne, np. od telefonów komórkowych itp. Jeśli urządzenie jest używane w pobliżu innego sprzętu, należy zwrócić uwagę, czy nie występują wzajemne zakłócenia.

5. Utylizacja akumulatorów musi odbywać się zgodnie z przepisami krajowymi.

6. Należy pamiętać, że oznaczenie CE ma moc prawną tylko wówczas, gdy niniejsza instrukcja zostanie przetłumaczona na język narodowy użytkownika nie później niż w momencie dostarczenia mu urządzenia, jeśli prawo krajowe wymaga tekstu w narodowym języku, zgodnie z artykułem 4.4 Dyrektywy MDD.

Jeśli to urządzenie jest podłączone do jednego lub więcej urządzeń z oznaczeniem medycznym CE w celu utworzenia systemu lub zestawu, oznaczenie CE jest ważne także dla tego połączenia, jeśli dostawca wydał oświadczenie stwierdzające, że dla tego połączenia są spełnione wymagania określone w artykule 12 dyrektywy w sprawie sprzętu medycznego.

Włączanie i wyłączanie zasilania

Aby uruchomić audiometr, naciśnij przycisk Zmiana tonu (3). Aby wyłączyć zasilanie audiometru, przytrzymaj jednocześnie przez kilka sekund dwa przyciski w kształcie koła obrotowego, 1) i 2). Zasilanie audiometru zostanie także wyłączone po upłynięciu 1, 2, 3, 4 lub 5 minut, w zależności od ustawień (patrz następny rozdział).

Podstawowe badanie tonów czystych Instrukcja użytkowania

A) Wybierz lewe lub prawe ucho do badania odpowiednio za pomocą przycisków F1 lub F2. (w urządzeniu AS608s naciśnij ponownie przycisk F1)
B) Wybierz częstotliwość za pomocą przycisku "Frequency" (1).
C) Wybierz wymagane natężenie za pomocą HL dB (2).
D) Zaprezentuj ton dotykając włącznika tonu (3).

Tony impulsowe: Tony przerywane - impulsowe wibiera się po naciśnięciu przycisku "Pulse" (F3).
Tony modulowane: Tony modulowane lub czyste wybierane są po naciśnięciu przycisku "Pure Tone / Warble" (F4).

Funkcje urządzenia AS608e

Funkcję przekazywania instrukcji do pacjenta (Talk Forward) można włączyć, przytrzymując pokrętło HL db (3). Jednoczesne przytrzymanie przycisku Talk (3) umożliwia dostosowanie głośności przekazywanych instrukcji.

Naciskanie pokrętła częstotliwości (1) umożliwia dostęp do następujących funkcji urządzenia AS608s:

F1) Usunięcie wszystkich wartości progowych zapisanych w pamięci wewnętrznej urządzenia AS608s.

F2) Zapisanie wartości progowej niesłyszalnego dźwięku.

F3) Wyświetlenie wartości progowych dla lewej i prawej strony zapisanych w pamięci wewnętrznej urządzenia AS608s.

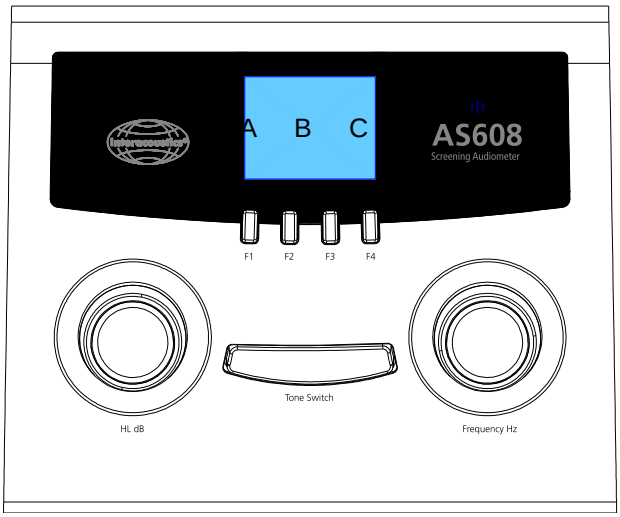
F4) Rozpoczęcie procedury testu automatycznego wg metody Hughson-Westlakea (HW). Więcej informacji dotyczących konfigurowania testu HW znajduje się w następnym rozdziale.

Konfiguracja

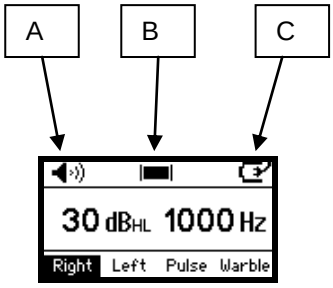
Aby uzyskać dostęp do menu konfiguracji urządzenia AS608/AS608s, naciśnij jednocześnie przyciski F1 i F4, i przytrzymaj przez 2 do 3 s.

AS608/AS608e – słownik panelu obsługi

Położenie:	Symbol:	Funkcja:
F1	Right	Wybiera prawą słuchawkę. Przełączanie między lewą a prawą stroną (AS608s)
F2	Left	Wybiera lewą słuchawkę. zapis wartości progowej (AS608s)
F3	Man / Pulse	Wybierz Man, aby po dotknięciu włącznika tonu prezentowany był ton. Wybierz Pulse, aby po dotknięciu włącznika tonu prezentowany był ton przerywany.
F4	Pure Tone / Warble	Rodzaj bodźca - ton czysty lub modulowany.
1	Frequency Hz	Wybiera częstotliwość bodźca.
2	HL dB	Zmiana poziomu bodźca.
3	Tone Switch	Włącznik tonu bodźca.
A	Tone	Wskaźnik prezentacji tonu.
B	Response	Wskaźnik odpowiedzi pacjenta.
C	External Power / Battery status	Wskaźnik zasilania/stanu baterii.



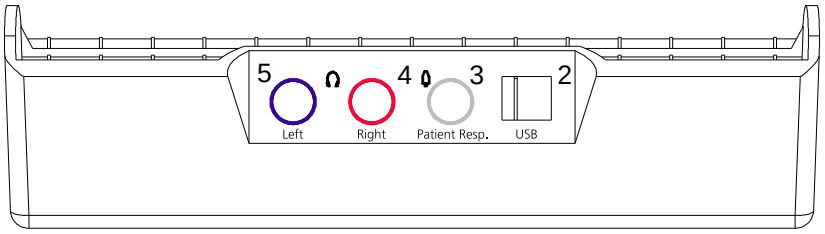
2

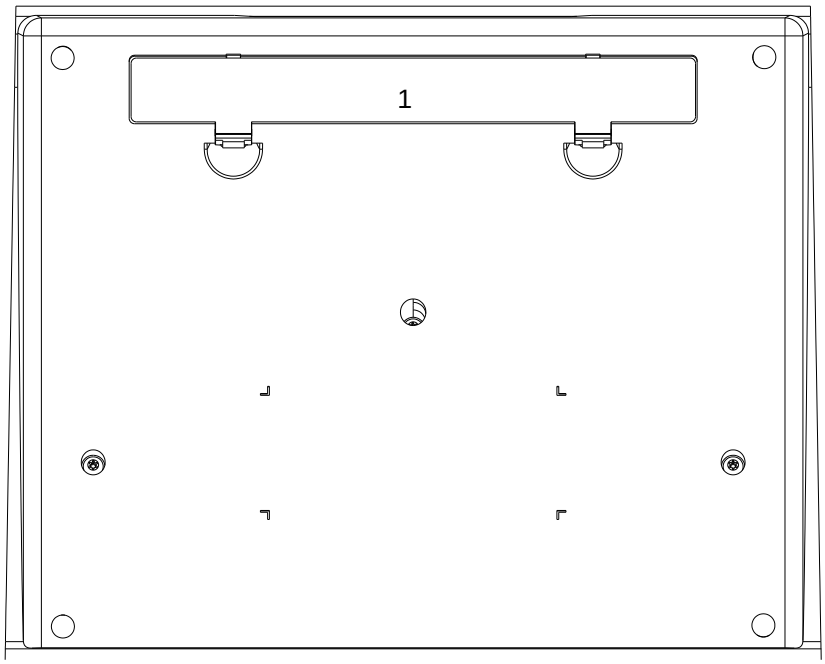


1

AS608/AS608e – słownik panelu połączeń

Położenie:	Symbol:	Funkcja:
1	Battery	Komora baterii na trzy baterie AA/LR6
2	Power / USB	Gniazdo podłączania zasilacza zewnętrznegoo ASA30M
3	Patient Resp.	Gniazdo przycisku odpowiedzi pacjenta APS3.
4	Right	Gniazdo prawej słuchawki DD45.
5	Left	Gniazdo lewej słuchawki DD45.





Wyjaśnienie symboli znajdujących się na urządzeniu:

I	Wł. (zasilanie: dołączone do sieci)
O	Wył. (zasilanie: odłączenie od sieci)
~	Prąd zmienny
	Bezpiecznik
	Uziemienie
	Niebezpieczne napięcie
	Patrz wyjaśnienie w podręczniku
	Urządzenie typu B

Dane techniczne

Poniższe dane techniczne określają ogólne aspekty urządzenia. Dokładniejsze dane można znaleźć w Instrukcji obsługi w języku angielskim.

Normy:

Audiometr	:	IEC 60645-1/ANSI S3.6, typ 4
Bezpieczeństwo	:	IEC 60601-1
EMC (zgodność elektromagnetyczna):		IEC 60601-1-2

Kalibracja:

ISO 389-1 (DD45)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A and 5A)
PTB Report 1.61-64/04 (HDA280).
PTB Report 1.61-4039503/09 (DD45)

Medyczne oznaczenie CE:

Oznaczenie CE wskazuje, że sprzęt A/S firmy Interacoustics spełnia wymagania określone w załączniku II do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. System jakości został zatwierdzony przez TÜV – nr identyfikacyjny 0123.

Częstotliwości i natężenia maksymalne:

Częst. Hz	AC dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Wejście:

Ton, ton modulowany.

Wyjście:

Lewe AC, Prawe AC.

Tłumik:

Od –10 do 100 dB HL z krokiem 5 dB.

Prezentacja tonów:

Ręczne lub odwrócone (ustawienie wewnętrzne).
Mnogie impulsy 250 lub 500 ms (ustawienie wewnętrzne). Włączone/wyłączone.

Przekazywanie informacji do pacjenta (AS608e): Wbudowany mikrofon dla funkcji przekazywania informacji do pacjenta (Talk Forward). Czułość: 0-110 dB SPL. Z możliwością regulacji.

Automatyczny zapis danych progowych (AS608e): Kontrolowana przez pacjenta procedura Hughson-Westlakea zgodna z normą ISO 8253-1.

Funkcja zapisu danych (AS608e): Klawisz programowy (klawisz F) umożliwiający zapis danych w pamięci oraz pamięć wewnętrzna na dane pomiarów dla lewej i prawej strony. Zapisane dane można przeglądać na wbudowanym wyświetlaczu albo przesłać do komputera PC za pomocą modułu programowego Diagnostic Suite Audiogram.

Oprogramowanie PC / interfejs (608e): Oprogramowanie Diagnostic Suite na komputer PC z zaawansowanymi funkcjami raportowania i drukowania. Zgodność z bazami danych OtoAccess(TM) i Noah.

Modulacja:
Modulacja +/- 5% 5 Hz.

Kalibracja:
Przewodnictwo powietrzne: ISO 389-1/ANSI S3.6 (DD45).

Wymiary:
Sz.xGł.xWys. : 22,5 x 18 x 5,5 cm
Masa : 1,0 kg – z bateriami i słuchawkami. (1,6 kg – z torbą transportową TC608, słuchawkami redukującymi hałas, formatkami audiogramów itp.)

Zasilanie:
3 baterie typu AA/LR6 lub ASA30M, zasilacz zewnętrzny 5 V prądu stałego
100, 110 – 120 V Prąd przemienny ±10%, 50 – 60 Hz.
220 - 240 V Prąd przemienny ±10%, 50 – 60 Hz.

Konstrukcja:
Obudowa z tworzywa sztucznego.

Elementy składowe
- Zestaw słuchawkowy do audiometrii DD45.
- 200 formatek audiogramowych AF12.
- Zestaw pisaków, 3 pisaki.
- Torba do przenoszenia
- Instrukcja obsługi.
- Instrukcja użytkowania CE.

Informacje na temat naprawy

1 Firma Interacoustics przyjmuje odpowiedzialność za ważność znaku CE, bezpieczeństwo, niezawodność oraz działanie urządzenia tylko wtedy, gdy:

montaż, rozbudowa, regulacja, modyfikacja lub naprawy urządzenia są przeprowadzane przez osoby upoważnione, w Polsce jest to firma Oticon Polska Sp. z o.o.

sprzęt jest serwisowany w odstępach co 1 rok,

instalacja elektryczna pomieszczeń, w których urządzenie jest wykorzystywane, jest zgodna z odpowiednimi wymaganiami oraz

sprzęt jest używany przez upoważniony personel zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

2 Istotne jest, aby użytkownik (agent) wypełnił RAPORT ZWROTNY zawsze, kiedy pojawia się problem i wysłał go do firmy Interacoustics na adres: Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dania. Należy to robić także zawsze, kiedy urządzenie jest zwracane do firmy Interacoustics. (Dotyczy

to oczywiście także takich nie do pomyślenia sytuacji, jak zgon lub poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika).

3 Jeśli jest konieczna wymiana bezpieczników urządzenia, należy użyć bezpieczników odpowiedniego rodzaju zgodnie z opisem na urządzeniu.

Ogólne informacje na temat konserwacji

Przestrzegaj następujacych zaleceń dotyczących pielęgnacji i konserwacji, aby zapewnić niezawodną i bezpieczną pracę urządzenia:

Zaleca się, aby urządzenie przynajmniej raz w roku było poddawane kontroli pod kątem sprawności w zakresie parametrów akustycznych, elektrycznych oraz mechanicznych. Czynności te powinny być przeprowadzone przez wyspecjalizowany punkt serwisowy, aby zagwarantować odpowiedni poziom prac serwisowych i naprawczych.

Przed podłączeniem urządzenia do źródła zasilania należy upewnić się, czy napięcie sieci zasilającej jest zgodne z wartością wskazaną na etykiecie urządzenia.

Należy sprawdzić, czy izolacja przewodu zasilającego lub złączy nie jest uszkodzona oraz czy nie występują jakiekolwiek obciążenia mechaniczne, które mogłby doprowadzić do uszkodzenia elementów.

W celu zapewnienia maksymalnego poziomu bezpieczeństwa, wyłącz zasilanie urządzenia, jeśli urządzenie nie jest używane.

Nie umieszczaj urządzenia w pobliżu źródeł ciepła i zachowaj odpowiednią przestrzeń wokół urządzenia, aby zapewnić odpowiednią wentylację.

Aby zapewnić niezawodną pracę urządzenia, okresowo należy przeprowadzić pomiary biologiczne, wykorzystując w tym celu osobę ze znanymi danymi pomiarowymi. Ta osoba również może być operatorem urządzenia.

Jeśli powierzchnia urządzenia lub jego części jest brudna, można użyć miękkiej szmatki nasączonej łagodnym roztworem wody i płynu do naczyń lub podobnego detergentu. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych oraz olejów aromatycznych. W przypadku czyszczenia urządzenia zawsze należy odłączać przewód zasilający. Należy zachować ostrożność, aby do wnętrzna urządzenia lub akcesoriów nie dostały się żadne ciecze.

Po każdym badaniu pacjenta należy przeprowadzić odpowiednie czynności czyszczenia, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia z elementów, które miały kontakt z pacjentem. Należy stosować ogólne środki ostrożności, aby nie dopuścić do przenoszenia chorób z jednego pacjenta na inne osoby.Jeśli wkładki uszne lub końcówki uszne są zabrudzone, zalecane jest usunięcie ich z przetwornika przed czyszczeniem. Wkładki lub końcówki należy często myć wodą, natomiast okresowo należy również myć je łagodnym środkiem dezynfekcyjnym. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych oraz olejów aromatycznych.

Podczas wykonywania czynności związanych z słuchawkami lub innymi przetwornikami należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ wszelkie mechaniczne wstrząsy mogą spowodować zmiany kalibracji urządzenia.

CE 0123

Kasutusjuhend - EE

Skriininguaudiomeeter
AS608/AS608e

Sihtotstarve

Skriininguaudiomeeter AS608/AS608e on seade kuulmiskao uurimiseks. Seda tüüpi seadme väljundtulemus ja spetsiifilisus põhinevad kasutaja poolt määratletud testikarakteristikutel ning võivad olla erinevad sõltuvalt keskkonnast ja kasutustingimustest. Kuulmiskao uurimine käesolevat tüüpi kliinilise audiomeetri abil sõltub vastastikusest koostööst patsiendiga. Seega ei tohiks „normaalse kuulmise“ tulemus sellisel juhul võimaldada teiste vastunäidustuste ignoreerimist. Kuulmistundlikkuse kahtluse korral saab teostada täieliku audioloogilise hindamise.

AS608/AS608e kasutaja peab olema audioloog, kuulmiselundite raviga tegelev professionaal või selleks spetsiaalse väljaõppe saanud tehniline töötaja. Seadet peab kasutama vaikses keskkonnas. Soovitav on kasutada seda instrumenti keskkonnas, kus temperatuur oleks vahemikus 15-35°C (59-95°F).

Laiendfunktsioonid

Mudelil AS608e on võrreldes mudeliga AS608 kolm järgnevat lisafunktsiooni.

- Arvutiühendus läbi programmi *Diagnostic Suite*. See võimaldab edastada ja kuvada audiogramme *Windows*-i tarkvara abil ja salvestada andmeid andmebaasis *OtoAccess(TM)* või *Noah*. *Diagnostic Suite* võimaldab esitada ka lisaaruandeid ja andmeid välja printida (sarnaselt tarkvaramoodulile AC440). Juhised arvuti tarkvarakomplekti *Diagnostic Suite* kasutamise kohta on esitatud selle kasutusjuhendis.
- Lisaks tavalistele käsitsi tehtavatele testidele võimaldab mudel AS608e teha standardile ISO 8253 vastavat patsiendi poolt juhitud *Hughson Westlake* automaatset kuulmisläve testi. Kui test on lõppenud, saab tulemusi AS608 mälust lihtsalt esitada.
- Mudelil AS608e on etteräkimisfunktsioon (*Talk Forward*), mis võimaldab eriti lihtsalt töötada helikabiinis.

Ettevaatusabinõud

⚠WARNING	osutab ohuolukorrale, mille tagajärjeks mittevältimisel võib olla surm või tõsine kehavigastus.
⚠CAUTION	kasutamisel koos hoiatussümboliga, osutab ohuolukorrale, mille mittevältimine võib põhjustada väiksema või keskmise kehavigastuse.
NOTICE	osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega.

NOTICE

1. Veenduge, et kasutate vaid sellist stimulatsiooniintensiivsust, mis patsiendile sobib.

2. Instrumendiga kaasas olevad muundurid (kõrvaklapid, luujuht jne) on kalibreeritud vastavalt sellele instrumendile; muundurite väljavahetamise järel tuleb need uuesti kalibreerida.

3. Patsientide vahetumisel on soovitatav vastavalt tavapärasele praktikale desinfitseerida seadme osad, mis on patsiendiga otsekontaktis (nt kõrvaklappide padjandid). See tähendab nende puhastamist ja heakskiidetud desinfektsioonivahendi kasutamist. Nõuetekohase puhtuse saavutamiseks tuleb desinfektsioonivahendi kasutamisel järgida tootja juhiseid.

4. Kuigi instrument vastab EMC nõuetele, tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, et vältida mittevajalikku kokkupuudet, nt mobiiltelefonidest jms pärineva elektromagnetväljaga. Kui seadet kasutatakse muude seadmete lähedal, tuleb veenduda vastastikuse häirimise puudumises.

5. Akud tuleb kasutuselt kõrvaldada vastavalt riiklikele eeskirjadele.

6. Pange tähele, et juhul, kui kohalike seaduste järgi peab tekst vastavalt MDD artiklile 4.4 olema tõlgitud, on CE-vastavusmärgis seaduslik vaid siis, kui see juhis on tõlgitud kasutaja emakeelde hiljemalt kättetoimetamisel.

Kui käesolev aparaat on ühendatud ühe või enama meditsiinilise CE-vastavusmärgisega seadmega, mis loovad süsteemi või komplekti, kehtib CE-vastavusmärgis ka kombinatsiooni kohta, kui tarnija on väljastanud tõendi, mille kohaselt on selle kombinatsiooni puhul täidetud meditsiiniseadmete direktiivis artiklis 12 toodud nõuded.

Sisse- ja väljalülitamine

Audiomeetri sisselülitamiseks vajutage Tooni lüliti (3) nupule. Audiomeetri väljalülitamiseks hoidke kahte ratasnuppu 1) ja 2) mõne sekundi vältel korraga alla vajutatuna. Sõltuvalt seadetest lülitub audiomeeter automaatselt välja ka 1, 2, 3, 4 või 5 minuti pärast (vt järgmist jaotist).

Baas-puhastooni Kasutamisjuhend

A) Valige soovitud kontrollitav kõrv, Vasak või Parem kõrv vastaalt klahvidega F1 või F2. (valiklüliti F1 mudelil AS608e).

B) Valige sagedus nupust "Frequency" (1).

C) Valige soovitud helitugevus nupust HL dB (2).

D) Seadistage esituse toon nupust Tone Switch (3).

Pulseeriv: Pulseeriva tooni saab valida vajutades nuppu "Pulse" (F3).

Triller: Nupust "Pure Tone / Warble" saab valida trillerdava või puhta tooni (F4).

AS608e funktsioonid

Etteräkimisfunktsiooni saab aktiveerida pöördnupu HL db (3) allhoidmisega. Hoides rääkimisnuppu (3) all, saab reguleerida etteräkimise taset.

Sageduse pöördnupu (1) allhoidmisel saab mudelil AS608e kasutada F-klahve järgmiste funktsioonide rakendamiseks.

F1) Kustutab kõik AS608e sisemällu salvestatud läviväärtused.

F2) Salvestab mittekuulmise (*Not Hear*) läviväärtuse punkti.

F3) Kuvab vasaku/parema läviväärtuse AS608e sisemälus.

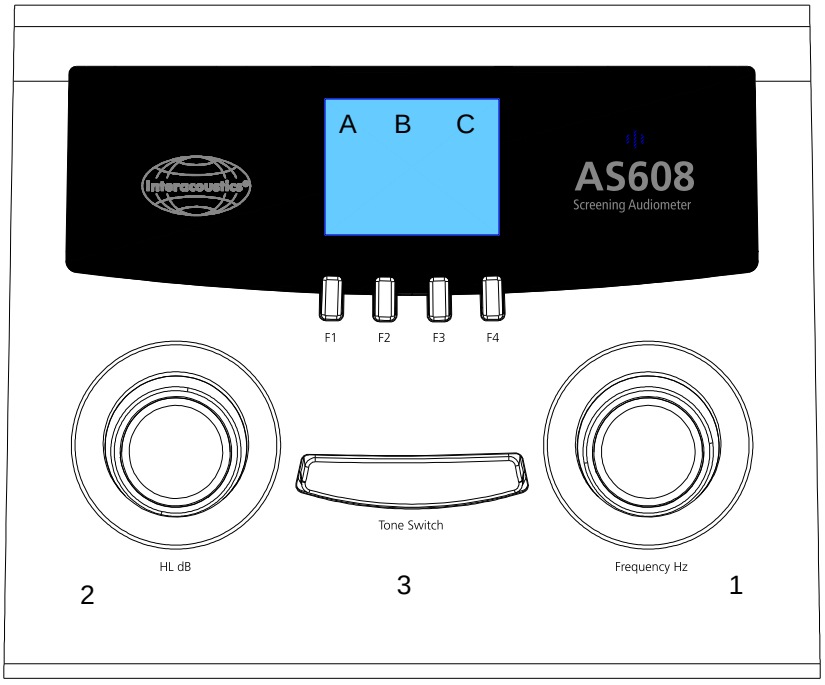
F4) Käivitab *Hughson Westlake* automaattesti (*HW*-test) protseduuri. *HW*-testi häälestusjuhiseid vaadake juhendi järgmisest osast.

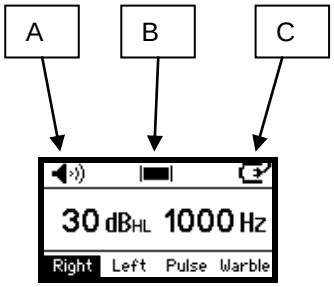
Häälestamine

Audiomeetri AS608/AS608e häälestusmenüüsse sisenemiseks hoidke 2 - 3 minuti vältel samaaegselt all klahvi F1 ja F4.

AS608/AS608e – juhtpaneeli kirjeldus

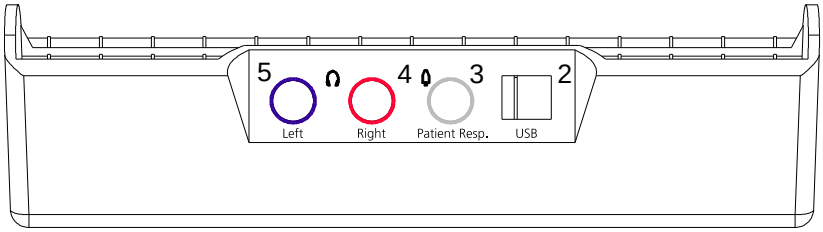
Element	Sümbol	Funktsioon
F1	Right	Valib parema kõrvaklapi. Mudeli AS608e vasak/parem valiklüliti
F2	Left	Valib vasaku kõrvaklapi. mudelil AS608 / Salvestab läviväärtuse mudelil AS608e
F3	Man / Pulse	Valige Man, kui soovite Tone Switch aktiveerimise korral saada ühtlast tooni. Valige Pulse, kui soovite Tone Switch aktiveerimise korral saada impulsstooni.
F4	Pure Tone / Warble	Valige stiimulina Pure tone või Warble (triller/ühtlane toon).
1	Frequency Hz	Määrab stiimuli sageduse.
2	HL dB	Helitugevuse reguleerimine
3	Tone Switch	Edastab stiimuli.
A	Tone	Esituse indikaator.
B	Response	Patsiendilt saadava vastuse indikaator.
C	External Power / Battery status	Toitevoolu/akupatarei oleku indikaator.

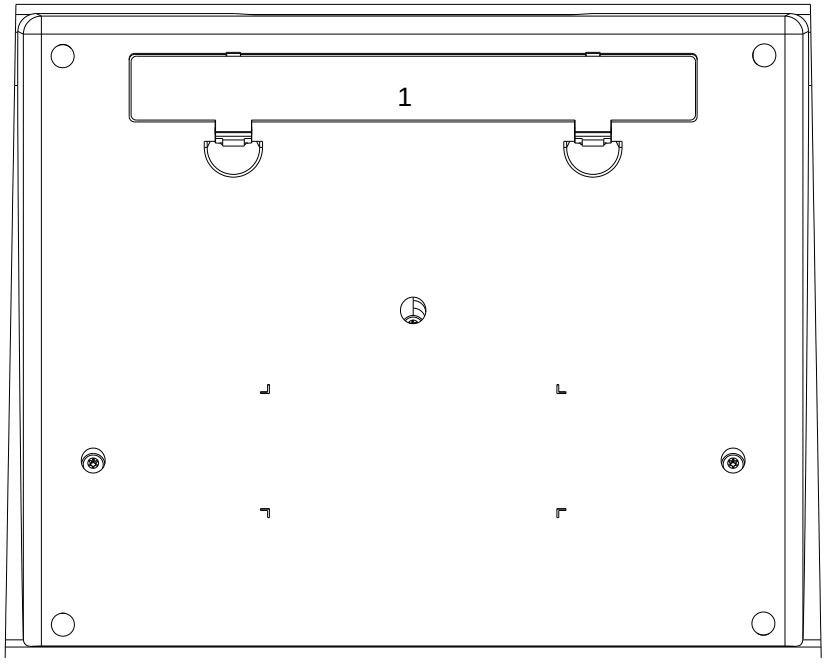




AS608/AS608e – ühenduspaneeli kirjeldus

Element	Sümbol	Funktsioon
1	Battery	Kolme AA/LR6 akupatarei hoidik
2	Power / USB	Välise toiteallika ASA30M
3	Patient Resp.	Patsiendi vastuse lüliti APS3 pistikupesa
4	Right	Parema kõrvaklapi DD45 pistikupesa
5	Left	Vasaku kõrvaklapi DD45 pistikupesa





Seadmel olevate sümbolite selgitus

I	Sees (toide: ühendus vooluvõrguga).
O	Väljas (toide: vooluvõrgust eraldatud).
~	Vahelduvvool
	Sulavkaitse
	Maandus
	Ohtlik pinge!
	Vt selgitust kasutusjuhendist.
	B-tüüpi seadmed.

Tehnilised andmed

Käesolevad tehnilised andmed hõlmavad seadme üldisi omadusi, täpsemaid andmeid vt ingliskeelsest kasutusjuhendist.

Standardid

Audiomeeter	:	IEC 60645-1, ANSI S3.6, tüüp 4
Ohutus:	:	IEC 60601-1
EMC	:	IEC 60601-1-2

Kalibreerimine:

ISO 389-1 (DD45)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A and 5A)
PTB Report 1.61-64/04 (HDA280).
PTB Report 1.61-4039503/09 (DD45)

Meditsiiniline CE-vastavusmärgis

CE-vastavusmärgis näitab, et Interacoustics A/S vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EÜ lisas II toodud nõuetele. Süsteemi kvaliteedi on heaks kiitnud TÜV – registreerimisnumber 0123.

Sagedused ja maksimaalsed intensiivsused

Sagedus (Hz)	Vahelduvvool (dB HL)
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Sisendid

Toon, trillerdavad toon.

Väljundid

Vasakpoolne AC (vahelduvvool), parempoolne AC (vahelduvvool).

Pingejagur

-10 kuni 100 dB HL, 5 dB sammudena.

Tooni edastamine

Käsitsi või reversina (sisemine seadistus).
Mitu impulssi 250 või 500 msec (sisemine seadistus). Sees/väljas.

Etteräkimine (AS608e): Sisseehitatud etteräkimismikrofon. 0 – 110 dB SPL. Reguleeritav.

Automaatne läviväärtus (AS608e): Patsiendi poolt juhitav *Hughson Westlake* protseduur vastavalt standardile ISO 8253-1.

Salvestusfunktsioon (AS608e): Salvestuse ja sisemälu funktsiooniklahv (F-klahv) AC, vasak/parem. Salvestatud mõõtmisi saab vaadata audiomeetri näidikuekraanil või edastada arvutile

kasutades audiogrammide tarkvaramoodulit *Diagnostic Suite*.

Arvuti tarkavara / Liides (AS608e). Arvutiprogramm *Diagnostic Suite* lisaaruannete esitamise ja väljaprintimise funktsioonidega. Ühilduv andmebaasiga *OtoAccess(TM)* või *Noah.*

Modulatsioon
Trillerdav +/- 5% 5 Hz.

Kalibreerimine
Õhkjuhtimine : ISO 389-1/ANSI S3.6 (DD45).

Mõõtmed:
LxSxK : 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 tolli
Kaal : 1,0 kg/2,2 naela – koos patareide ja kõrvaklappidega. (1,6 kg/3,5 naela – koos kandekoti (TC608), mürasummutavate kõrvaklappide, audiogrammilehtede jm. varustusega)

Toide:
3 tk patareid AA/LR6 või ASA30M, väline toiteallikas 5 V alaldi
100, 110 – 120V AC ±10%, 50 – 60 Hz.
220 - 240 V AC ±10%, 50 – 60 Hz.

Konstruktsioon
Plastkoprus.

Eraldatavad osad
- Audiomeetrias kasutatavad kõrvaklapid DD45
- Audiogrammide tabelid 200 AF12.
- Kirjutusvahendite komplekt, 3 pastakat
- Kott
- Kasutusjuhend
- CE-vastavusmärgisega juhend

Remontimine

1 Interacoustics vastutab CE-vastavusmärgise kehtivuse, seadme ohutuse, töökindluse ja toimivuse eest, kui:

kokkupanekut, laiendusi, seadistusi, muudatusi ja parandustöid teostavad volitatud töötajad;

peetakse kinni üks kord aastas tehtava hoolduse nõudest;

vastava ruumi elektriseadmed vastavad asjakohastele nõuetele ja

seadet kasutavad volitatud töötajad vastavalt Interacousticsi poolt tagatavale dokumentatsioonile.

2 On oluline, et klient (müügiesindaja) täidab probleemi tekkimisel alati aruande RETURN REPORT (Tagastusaruanne) ja saadab selle aadressile: Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Taani. Seda tuleb alati teha ka siis, kui seade tagastatakse ettevõttele Interacoustics. (See kehtib loomulikult ka halvimatel juhtudel – kasutaja või patsiendi surma või tõsise vigastuse korral).

3 Kui seadme kaitsmed vajavad vahetamist, tuleb asendamisel kasutada seadmel märgitud õiget tüüpi kaitsmeid.

Üldised hooldusprotseduurid

Instrumendi töövõime ja ohutuse tagamiseks pidage kinni allpool esitatud hooldus- ja teenindussoovitustest.

Vähemalt kord aastas soovitatakse lasta kontrollida, et instrumendi akustilised, elektrilised ja mehaanilised omadused vastavad nõuetele. See tuleb lasta teha töökojas, kus tagatakse nõuetekohane hooldus ja remont.

Enne toitepinge ühendamist veenduge, et kasutatav pinge vastab instrumendi sildil olevale pingele.

Vaadake üle, et toitekaabli isolatsioon ja liitmikud ei ole vigastatud ning neile ei mõju mingid mehaanilised koormused, mis võivad vigastusi põhjustada.

Elektriohutuse tagamiseks lülitage toide selleks ajaks välja, kui instrumenti ei kasutata.

Ärge paigutage instrumenti mingi soojusallika lähedusse ja jätke instrumendi ümber piisavalt ruumi, et tagada nõuetekohane ventilatsioon.

Instrumendi usaldusväärsuses veendumiseks tuleb sellega perioodiliselt kontrollida teadaolevate andmetega isikut. See isik võiks olla instrumendi operaator.

Määrdunud instrumenti või kasutatavaid tarvikuid tuleb puhastada pehme lapiga, mis on kergelt niisutatud nõudepesuvahendiga või sarnase vahendiga. Orgaanilisi lahusteid või lõhnaõli kasutada ei tohi. Puhastamise ajaks võtke toitekaabli pistik välja ja olge ettevaatlik, et puhastusvedelik ei satu instrumendi või tarviku sisemusse.

Pärast iga uuringuprotseduuri tuleb patsiendiga kokkupuutunud tarvikuid hoolikalt puhastada ja veenduda, et need ei ole saastunud. Haiguste ühelt patsiendilt teisele edasikandumise vältimiseks tuleb järgida üldisi hügieeninõudeid. Juhul, kui kõrvapadjad või -otsakud on saastunud, siis soovitatakse need puhastamise ajaks muundurilt kindlasti eemaldada. Tavaliseks puhastamiseks võib kasutada vett, kuid perioodiliselt tuleks kasutada mõõduka toimega desinfitseerivat vahendit. Orgaanilisi lahusteid või lõhnaõli kasutada ei tohi.

Kuulareid ja kuulmisabivahendeid tuleb käsitleda väga ettevaatlikult, sest mehaanilised löögid võivad nende kalibreerimissätteid muuta.

CE 0123

Használati utasítás - HU

Szűrő hallásmérő AS608/AS608E

Javasolt felhasználás

Az AS608/AS608e szűrő audiométer a halláscsökkenés szűrésére szolgál.Az eszköz által nyújtott adatok és a specifikáció a felhasználó által meghatározott vizsgálati karakterisztikán alapul és a működtetési és környezeti feltételektől függően változhat.A halláscsökkenés szűrése ezen eszközzel, a pacienssel való együttműködésen alapul. A “normális hallás” eredmény nem lehet ok más ellenjavallatok figyelmen kívül hagyására. Ha a hallással kapcsolatban kételyek merülnek fel, teljes hallásvizsgálatot kell végezni.

Az AS608/AS608e készüléket audiológus, klinikai elektrofiziológus, szakorvos használhatja, csendes környezetben.Az ajánlott működtetési környezeti hőmérséklet 15-35 °C.

Kibővített funkciók:

Az AS608e az AS608 készülék ismert funkcióit bővíti ki további hasznos funkciókkal:

- Asztali számítógéppel való integrálás a Diagnostic Suite szoftver segítségével. Ez lehetővé teszi, hogy az audiogramok továbbíthatók és megjeleníthetők legyenek Windows platformon, valamint tárolni lehessen őket OtoAccess (TM) vagy Noah adatbázisokban. A Diagnostic Suite szoftver speciális, (az AC440 szoftvermoduléhoz hasonló) jelentéskészítési és nyomtatási funkciókat is kínál. Az asztali számítógépes szoftvercsomag használatáról bővebben a Diagnostic Suite szoftver használati útmutatójában nyújt tájékoztatást.
- A hagyományos manuális tesztkészítés mellett az AS608e egy Hughson Westlake típusú páciens által vezérelhető automatikus küszöbérték tesztelőt is magában foglal, amely megfelel az ISO 8253 szabványnak. A teszt befejezésével az eredmények könnyen előhívhatók az AS608 belső memóriájából.
- Talk Forward (beszédhang) funkció, amely megkönnyíti az AS608e készülék használatát, különösképpen hangszobában.

Előírások

⚠WARNING	A **WARNING** (Vigyázat!) címke olyan potenciális veszélyhelyzetre hívja fel a figyelmet, mely halált vagy súlyos sérülést okozhat, ha nem hárítják el.
⚠CAUTION	A **CAUTION** (Figyelem) címke és a biztonsági jelölés olyan potenciális veszélyre hívja fel a figyelmet, amely – ha nem hárítják el – kisebb vagy közepes sérülést okozhat.
NOTICE	A **NOTICE** (Megjegyzés) címke egyéb, - a személyi sérüléssel nem összefüggő – gyakorlati megjegyzésre hivatkozik.

NOTICE

1. Csak olyan szimulációs intenzitást használjon, amely a beteg számára elfogadható.

2. A műszerhez mellékelt transzduktorok (fejhallgatók, csontvezetők stb.) ehhez a műszerhez vannak kalibrálva. Ha lecseréli őket, kalibrációt kell végezni.

3. Javasoljuk, hogy a beteggel közvetlenül érintkező alkatrészeket (például a fülhallgató párnáit) vesse alá a szabványos fertőtlenítő eljárásnak minden kezelés között. Ide tartozik a fizikai tisztítás és az elfogadott fertőtlenítő szerek használata. Mindig kövesse az adott fertőtlenítő szer gyártójának utasításait a megfelelő tisztaság eléréséhez.
4. Habár a készülék megfelel a vonatkozó EMC követelményeinek, vigyázzon arra, hogy ne tegye ki szükségtelenül elektromágneses mezőnek (például mobiltelefon). Ha a készüléket más műszerek mellett használja, ellenőrizze, hogy nem zavarják-e egymást.

5. Az elemeket a helyi törvények szerint kell ártalmatlanítani.

6. A CE jelölés csak akkor érvényes, ha ezt a kezelési útmutatót legkésőbb kiszállításkor lefordították a felhasználó nyelvére abban az esetben, ha a nemzeti törvények előírják a szöveg lefordítását az MDD 4.4-es cikkelye szerint.

Ha ezt a készüléket más olyan eszközökhöz csatlakoztatja, amelyek orvosi CE jelöléssel rendelkeznek, a CE jelölés csak akkor érvényes a teljes rendszerre, ha a szállító nyilatkozatot adott ki, miszerint az MDD 12-es cikkelye követelményeinek a rendszer megfelel.

A készülék be- és kikapcsolása

Az audiométer bekapcsolásához nyomja meg a Tone Switch (Hangkapcsoló) (3) gombot. Az audiométer kikapcsolásához nyomja be egyszerre és néhány másodpercig tartsa benyomva az 1) és 2) forgógombokat. Az audiométer automatikusan kikapcsol 1, 2, 3, 4 vagy 5 perc múlva, a beállítások függvényében (lásd a következő részt).

Tiszta alaphang – Kezelési útmutató

A) Válassza ki a vizsgálni kívánt oldalt (bal: F1, jobb: F2). (kapcsolja be az F1 funkciót az AS608e-n)

B) Válassza ki a frekvenciát a "Frequency" gombbal (1).

C) Válassza ki a kívánt intenzitást a (2) gombbal.

D) A hangot a (3) gomb megnyomásával kapcsolhatja be.

Pulzálás: Pulzáló hang a "Pulse" (F3) gomb megnyomásával adható ki.

Dallam: A tiszta hangok és dallamok között s a "Pure Tone / Warble" (F4) gomb megnyomásával lehet választani.

AS608e funkciók

A Talk Forward (beszédhang) funkciót a HL db (3) forgatható gombbal aktiválhatja. Miközben lenyomva tartja a Talk (beszéd) gombot (3), beállítható a beszédhang szintje.

A frekvencia forgatható gombjának (1) benyomásával a következő AS608e F-billentyű funkciók érhetők el.

F1) AS608e készülék belső memóriájában tárolt összes küszöbérték törlése.

F2) Not Heard (nem hallott) küszöbérték-pont tárolása.

F3) AS608e készülék belső memóriájában tárolt L/R (jobb/bal) küszöbértékek megjelenítése.

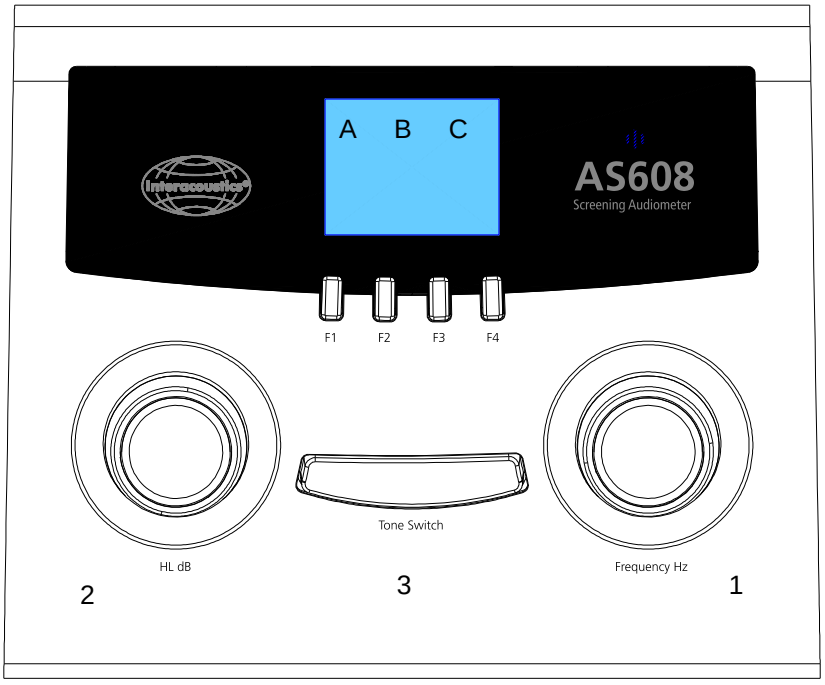
F4) A Hughson Westlake (HW) automatikus tesztelési eljárás elindítása. A HW teszt beállításairól részletesebben olvashat a következő fejezetben.

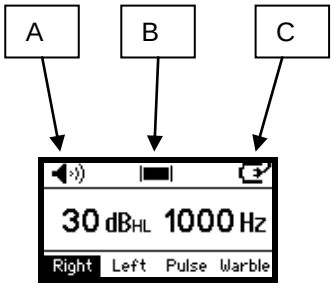
Beállítások

Az AS608/AS608e beállítások menüjének eléréséhez nyomja meg az F1 és F4 gombokat egyszerre, 2-3 másodpercig.

AS608/AS608e - A kezelőpanel ismertetése

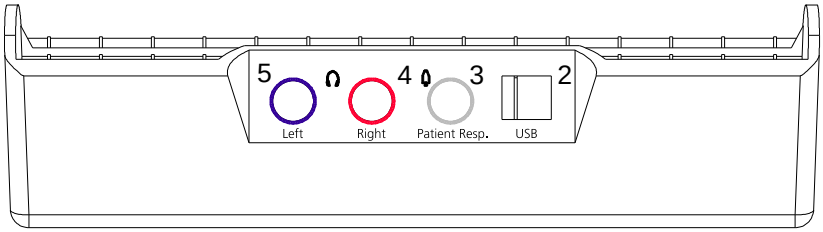
Pozíció:	Jel:	Funkció:
F1	Right	Jobb fülhallgató kiválasztása Váltás L/R (bal/jobb) között AS608e készüléken
F2	Left	Bal fülhallgató kiválasztása a 608 esetében/ Tárolja a küszöbértéket az AS608e esetében
F3	Man / Pulse	Man" – a Tone Switch (3) megnyomására hangot ad. Pulse" – a Tone Switch (3) megnyomására pulzáló hangot ad.
F4	Pure Tone / Warble	Tiszta hang és dallam közötti választás
1	Frequency Hz	A frekvencia beállítása
2	HL dB	Az intenzitás beállítása
3	Tone Switch	A hang kiadása
A	Tone	Hanginger jelző
B	Response	Paciens visszajelzés jelző
C	External Power / Battery status	A tápfeszültség, illetve az elem lemerülésének jelzője

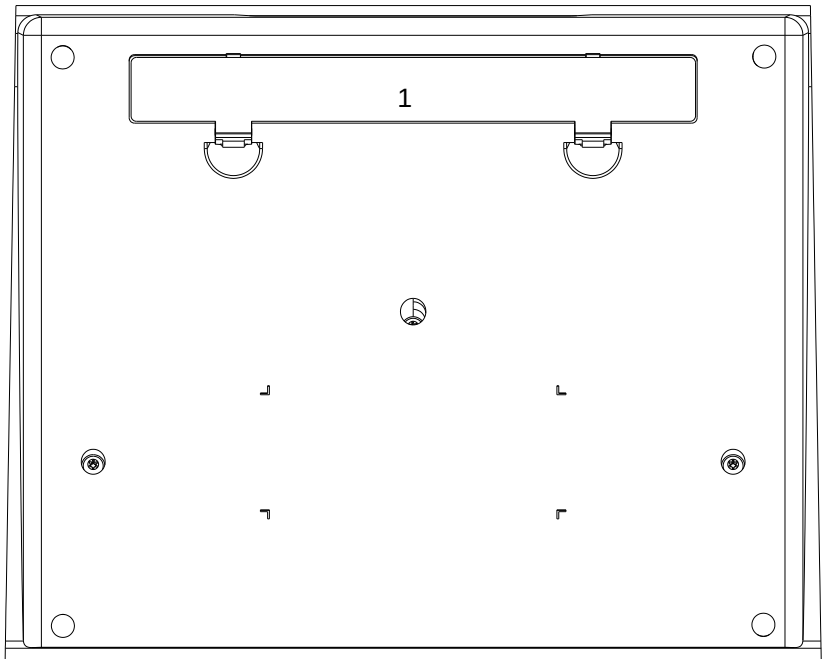




AS608/AS608e - A csatlakozópanel bemutatása

Pozíció:	Jel:	Funkció:
1	Battery	Elemtartó - 3 db ceruzaelem (AA/LR6)
2	Power / USB	ASA30M (vagy ennek megfelelő) tápegység csatlakozója / USB
3	Patient Resp.	A beteg visszajelző APS3 csatlakozója
4	Right	A jobb THD39 fülhallgató csatlakozója
5	Left	A bal THD39 fülhallgató csatlakozója





A készüléken található szimbólumok magyarázata:

I	Bekapcsolva (Csatlakozik az elektromos hálózathoz)
O	Kikapcsolva (Nem csatlakozik az elektromos hálózathoz)
~	Váltóáram
	Biztosíték
	Föld
	Veszélyes feszültség
	Lásd a magyarázatot a kézikönyvben
	B típusú eszköz

Műszaki adatok

Ezek a műszaki adatok a készülék általános tulajdonságait ölelik fel. Részletesebb adatok az angol nyelvű kézikönyvben találhatók.

Szabványok:

Hallásmérő	:	IEC 60645-1/ANSI S3.6, Type 4
Biztonság	:	IEC 60601-1
EMC	:	IEC 60601-1-2

Kalibrálás:

ISO 389-1 (DD45)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A and 5A)
PTB Report 1.61-64/04 (HDA280).
PTB Report 1.61-4039503/09 (DD45)

Orvosi CE jelzés:

A CE jelzés azt mutatja, hogy az Interacoustics A/S megfelel a 93/42/EEC MDD (Orvosi Eszközök Direktívája) II. mellékletében közölt feltételeknek. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végezte - azonosítószám: 0123.

Frekvenciák és maximális intenzitások:

Frek. Hz.	AC (Segédvezérlés) dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Bemenetek:

Tiszta hang, trillázó hang

Kimenetek:

Bal AC, jobb AC

Szabályozók:

-10-től 100 dB HL-ig 5 dB-es lépésekben.

Hangkeltés:

Manuális vagy fordított (belső beállítás)
Több pulzálás 250 vagy 500 msec (belső beállítás) Be/ki.

Talk Forward (beszédhang) (AS608e): Beépített mikrofon a beszédhanghoz. 0-110dB SPL. Szabályozható.

Auto Threshold (automatikus Páciens által vezérelhető Hughson Westlake eljárás az ISO 8253-1 szabványnak megfelelően.

küszöbérték) (AS608e):

Store Function (Tárolási funkció) (AS608e): Programozott billentyű (F-billentyű) tárológomb és belső memória AC L/R (bal/jobb). A tárolt mérések megtekinthetők a beépített kijelzőn vagy átvihetők számítógépre, a Diagnostic Suite audiogram, szoftvermodul segítségével.

PC szoftver/ Interfész (608e): Diagnostic Suite szoftver speciális jelentéskészítési és nyomtatási funkciókkal. OtoAccess(TM) és Noah kompatibilitás

Moduláció:
Trillázó hang +/- 5% 5 Hz.

Kalibrálás:
Légvezetés : ISO 389-1/ANSI S3.6 (DD45).

Méretek:
hxszxm: : 22,5 x 18 x 5,5 cm
Tömeg: : 1 kg – elemekkel és fülhallgatóval. (1,6 kg – a TC608 táskával, a zajcsökkentő fülhallgatóval, az audiogram táblákkal, stb.)

Áramforrás:
3 db ceruzaelem (AA/LR6 vagy ASA30M), külső tápegység 5V DC.
100, 110 – 120V AC ±10%, 50 – 60 Hz.
220 - 240 V AC ±10%, 50 – 60 Hz.

Felépítés:
Műanyag ház.

Levehető részek
- DD45 audiometrikus headset
- 200 AF12 hallásgörbe-diagramok
- Tollkészlet, három darab.
- Táska
- Kezelési útmutató
- CE kézikönyv.

A javításról

1 Az Interacoustics csak akkor felelős a CS jelölés érvényességéért és a készülék biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményért, ha:

az összerakást, bővítést, átállítást, módosításokat és javításokat hivatalos szakemberek végzik,

betartják az évenkénti szervizelést,

a helyiség elektromos berendezései megfelelnek a követelményeknek, és

a készüléket arra jogosult szakemberek használják az Interacoustics által biztosított dokumentumokban írtaknak megfelelően.

2 Fontos az is, hogy a vevő minden hiba alkalmával kitöltse a Visszaküldési jelentést, és elküldje az Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens, Denmark címre. Ezt minden alkalommal el kell végezni, amikor egy műszert visszaküldenek az Interacoustics számára. (Ez természetesen abban az elképzelhetetlen esetben is érvényes, ha a beteg vagy a felhasználó halált vagy súlyos sérülést szenved.)

3 A műszer biztosítékait a feliraton szereplő típusra kell cserélni.

Általános karbantartási eljárások

A berendezés jó teljesítménye és biztonságos üzemeltetése csak abban az esetben tartható fenn, ha a következő karbantartási előírásokat betartják:

Javasolt a berendezésen évente legalább egyszer általános átvizsgálást végezni, az akusztikus, elektromos és mechanikus funkciók megfelelő működésének ellenőrzése végett. A szakszerűen kivitelezett karbantartás vagy javítás érdekében ezt az átvizsgálást erre jogosult szakszerviz végezheti.

Mielőtt a készüléket az elektromos hálózatra csatlakoztatná, ellenőrizze, hogy a hálózati feszültség megfelel a készülék címkéjén feltüntetett feszültségértéknek.

Ellenőrizze a tápkábelt és a csatlakozódugaszt és győződjön meg róla, hogy nem sérültek. Óvja a kábeleket és dugaszokat a nyomódástól.

Az elektromos eszközök fokozott védelme érdekében javasolt kikapcsolni azt a hálózatra kötött berendezést, melyet nem használnak.

Ne helyezze a berendezést hőforrás közelébe és biztosítson elég helyet a berendezés mellet, a megfelelő szellőzéshez.

A berendezés megbízható működésének fenntartása érdekében időszakosan biológiai méréseket kell végezni, jól ismert páciensadatokkal rendelkező alanyon. Ez a személy lehet akár maga a gépkezelő.

Ha a berendezés felülete vagy alkatrészei szennyezettek, tisztítsa meg egy puha ronggyal, melyet előtte enyhe tisztítószeres vízzel kissé megnedvesített. A szerves oldószerek és aromás olajok használata kerülendő. A berendezés tisztítása előtt válassza le a berendezést az elektromos hálózatról. Ügyeljen, nehogy folyadék kerüljön a berendezés belsejébe vagy tartozékaiba.

Minden egyes vizsgálat után alapos tisztítással kell biztosítani, hogy nem léphet fel fertőzés, amikor az új páciens a készülékkel érintkezik. A fertőző betegségek továbbításának elkerülése érdekében mindig be kell tartani az általános óvintézkedéseket. Ha a fülpárnák vagy fülcsipeszek szennyezettek, nyomatékosan javasoljuk, hogy tisztítás előtt távolítsák el azokat az érzékelőből. A készülék vízzel való gyakori takarítása mellett időnként enyhe hatású fertőtlenítőszert is alkalmazni kell. A szerves oldószerek és aromás olajok használata kerülendő.

A fülhallgatókkal és transzduktorokkal fokozott óvatossággal kell bánni, mert a legkisebb ütődés is a kalibrálás megváltozását okozhatja.

CE 0123

Gebruiksaanwijzing - NL

Screening-audiometer
AS608/AS608e

Bedoeld gebruik

De screening-audiometer AS608/AS608e is ontwikkeld als apparaat voor de screening van gehoorverlies. De uitvoer en specificiteit van dit type apparaat zijn gebaseerd op de door de gebruiker gedefinieerde testkenmerken en kunnen meevariëren met de omgevings- en bedrijfsomstandigheden. Het bepalen van een gehoorverlies met behulp van dit type audiometer is afhankelijk van de interactie met de patiënt. Bij het resultaat “normaal gehoor” moeten andere contra-indicaties niet worden genegeerd. Er moet een volledige audiologische evaluatie plaatsvinden als de zorgen met betrekking to gehoorgevoeligheid blijven bestaan.

De audiometer AS608/AS608e is bedoeld voor gebruik door een audioloog, zorgprofessional of een goed opgeleide audiologie-assistent in een stille omgeving. Aanbevolen wordt om het instrument te gebruiken bij een omgevingstemperatuur binnen het bereik van 15-35 graden Celsius.

Uitgebreide functies:

Bij de AS608e zijn de functies van de AS608 uitgebreid met de volgende drie extra kenmerken:

- Computerintegratie via de Diagnostic Suite-software.Hiermee kunnen audiogrammen overgezet worden naar en weergegeven worden in de Windows-software en opgeslagen worden in de OtoAccess™-of Noah-database. De Diagnostic Suite omvat ook geavanceerde rapportage- en afdrukmogelijkheden (vergelijkbaar met de AC440 softwaremodule.) Zie de handleiding bij Diagnostic Suite voor instructies over hoe u de softwaresuite kunt gebruiken.
- Naast traditionele handmatige testen beschikt de AS608e over een Hughson Westlake door de patiënt geregelde automatische drempeltest die voldoet aan ISO 8253. Als de test voltooid is, kunnen de resultaten eenvoudig afgelezen worden in het internet geheugen van de AS608.
- Talk Forward-functie waardoor de AS608e eenvoudig te bedienen is, vooral in geluidscabines.

Voorzorgsmaatregelen

⚠WARNING	**WAARSCHUWING** geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot dood of ernstige verwondingen.
⚠CAUTION	**LET OP**, gebruikt met het veiligheid waarschuwingssymbool, geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot lichtere verwondingen.
NOTICE	**OPMERKING** wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.

NOTICE

1. Gebruik alleen stimuliniveaus die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.

2. De bij het instrument geleverde transducer (hoofdtelefoon, beengeleider enz.) zijn voor dit instrument gekalibreerd. Bij vervanging van transducer moet opnieuw gekalibreerd worden.

3. Geadviseerd wordt om onderdelen die rechtstreeks contact maken met de patiënt (bijv. de kussentjes van oortelefoons) tussen patiënten door de standaard desinfectieprocedures te laten ondergaan. Hierbij moeten deze fysiek gereinigd worden en moet gebruik worden gemaakt van een erkend desinfectiemiddel. Volg de instructies van de betreffende fabrikant voor het gebruik van dit desinfectiemiddel om ervoor te zorgen dat de reiniging afdoende is.

4. Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele

telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet storen.

5. Volg bij het weggooien van batterijen de nationale regelgeving.

6. De CE-markering is alleen geldig als deze gebruiksaanwijzing uiterlijk bij levering aan de gebruiker is vertaald in diens nationale taal indien de nationale wetgeving een tekst in de nationale taal voorschrijft conform artikel 4.4 MDD.

Bij aansluiting van dit apparaat op één of meer andere apparaten met een medische CE-markering voor de vorming van een systeem of pakket, geldt de CE-markering ook voor de combinatie uitsluitend indien de leverancier een verklaring heeft afgegeven dat de combinatie voldoet aan de eisen in artikel 12 van de Richtlijn medische hulpmiddelen (MDD).

Aan -en uitzetten

Om de audiometer aan te zetten drukt u op de toonschakelaar (3) knop. Om de audiometer uit te zetten houdt u de twee draaiwielknopjes 1) en 2) een paar seconden tegelijk ingedrukt. De audiometer gaat ook automatisch na 1, 2, 3, 4 of 5 minuten uit, afhankelijk van de instellingen (zie het volgende onderdeel).

Pure basistoon bedieningsaanwijzing

A) Selecteer gewenst testoor Linker- of Rechteroor met respectievelijk F1 of F2 (schakel met F1 op AS608e).

B) Selecteer gewenste frequentie met de “Frequency” (Frequentie) knop (1).

C) Selecteer gewenste intensiteit met HL dB (2).

D) Bied toon aan door de “Tone Switch” (Toonschakelaar) aan te raken (3).

Pulseren: Pulserende tonen zijn beschikbaar door op de “Pulse” (Pulseren) knop (F3) te drukken.

Warble: Warble tonen of pure/zuivere tonen zijn beschikbaar door op de “Pure Tone / Warble” (Zuivere toon / Warble) knop (F4) te drukken.

Functies van de AS608e

Talk Forward wordt geactiveerd door het draaiwiel HL db (3) naar beneden te houden. Het Talk Forward-niveau kan aangepast worden door de Talk-knop (3) in te drukken.

De volgende AS608e F-toetsfuncties kunnen geopend worden door op het frequentiedraaiwiel te drukken (1).

F1) Verwijder alle drempels die zijn opgeslagen in het interne geheugen van de AS608e.

F2) Sla een Niet gehoord-drempelpunt op.

F3) Geef de L/R-drempels weer die zijn opgeslagen in het interne geheugen van de AS608e.

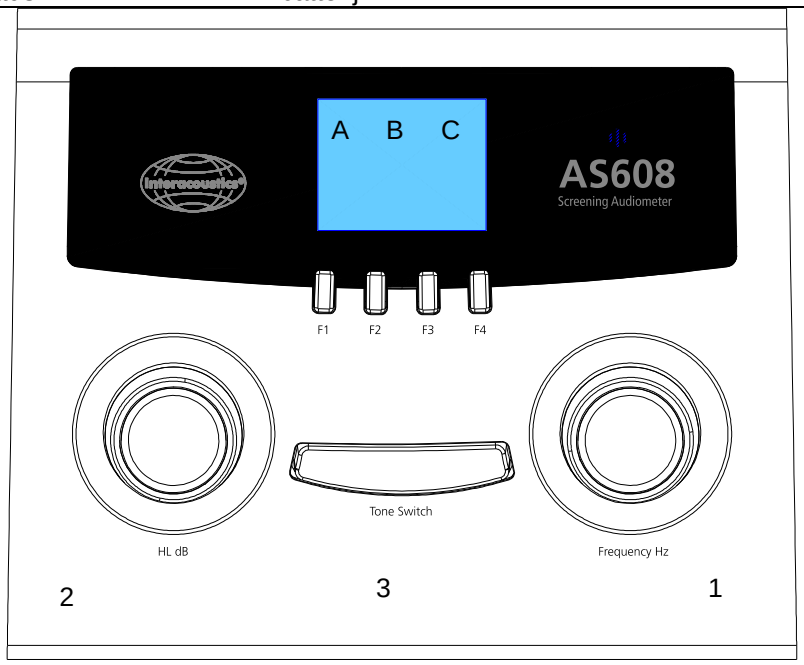
F4) Start de Hughson Westlake (HW) automatische testprocedure. Zie het volgende hoofdstuk voor instructies over het instellen van de HW-test.

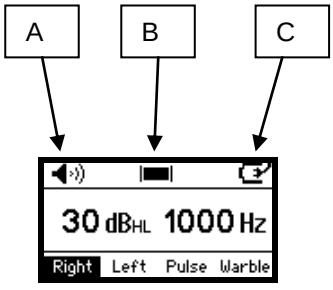
Instellingen

Om het instellingenmenu van de AS608/AS608e te openen, drukt u2 tot 3 seconden tegelijkertijd op F1 en F4.

AS608/AS608e – Overzicht bedieningspaneel

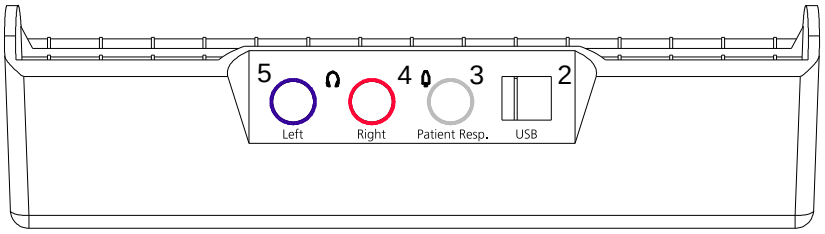
Cijfer:	Symbool:	Functie:
F1	Right	Hiermee selecteert u de rechter hoofdtelefoon. L/R wisselen op AS608e
F2	Left	Hiermee selecteert u de linker hoofdtelefoon on 608 / drempel opslaan op AS608e.
F3	Man / Pulse	Selecteer “Man” (Handmatig) om een continu toon aan te bieden als de “Tone Switch” (Toonschakelaar) geactiveerd wordt. Selecteer Pulse (Pulseren) om pulserende tonen aan te bieden als de “Tone Switch” (Toonschakelaar) geactiveerd wordt.
F4	Pure Tone / Warble	Hiermee selecteert u een pure/zuivere toon of warble toon als stimulus.
1	Frequency Hz	Hiermee selecteert u de stimulusfrequentie.
2	HL dB	Instelling van intensiteit
3	Tone Switch	Biedt stimulus aan.
A	Tone	Geeft aanbieden van de toon aan.
B	Response	Geeft respons van patiënt aan.
C	External Power / Battery status	Geeft de status aan of apparaat aan staat en vermogen batterij.

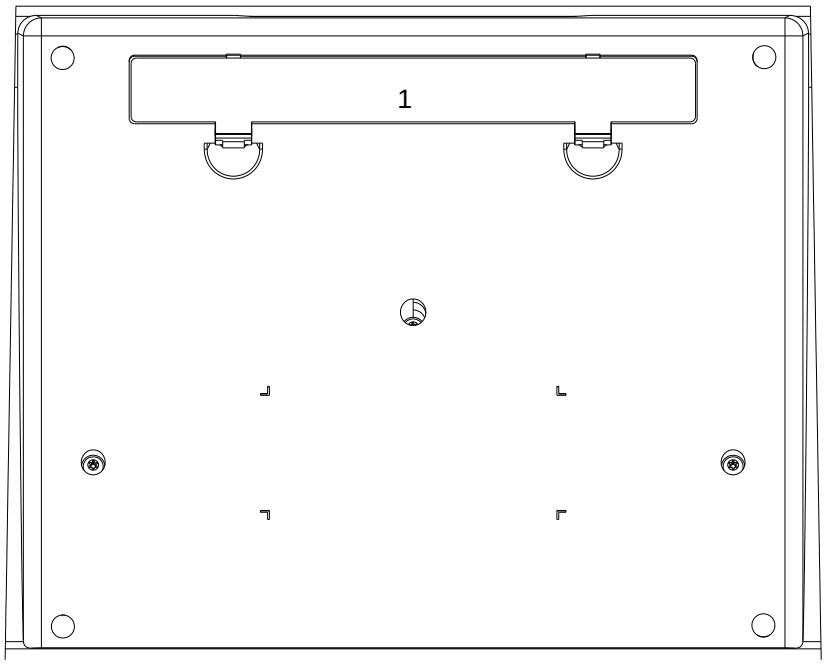




AS608/AS608e – Overzicht aansluitpaneel

Cijfer:	Symbool:	Functie:
1	Battery	Batterijhouder voor drie batterijen AA/LR6
2	Power / USB	Aansluiting voor externe voeding ASA30M
3	Patient Resp.	Aansluiting voor patiëntresponsknop APS3
4	Right	Aansluiting voor rechter hoofdtelefoon DD45
5	Left	Aansluiting voor linker hoofdtelefoon DD45





Verklaring van symbolen op het instrument:

I	Aan (Power: aangesloten op de netvoeding)
O	Uit (Power: niet aangesloten op de netvoeding)
~	Wisselstroom
	Zekering
	Massa
	Gevaarlijke spanning
	Lees de verklaring in de handleiding
	Type B-apparatuur

Technische specificaties

De hier vermelde technische specificaties hebben betrekking op de algehele aspecten van het instrument. Kijk voor nadere details in de Engelstalige Operation Manual.

Normen:

Audiometer	:	IEC 60645-1/ANSI S3.6, Type 4
Veiligheid	:	IEC 60601-1
EMC	:	IEC 60601-1-2

Kalibratie:

ISO 389-1 (DD45)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A and 5A)
PTB Report 1.61-64/04 (HDA280).
PTB Report 1.61-4039503/09 (DD45)

Medische CE-markering:

De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen in Annex II van de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG. Het kwaliteitssysteem is goedgekeurd door TÜV onder nummer 0123.

Frequenties en maximale intensiteiten:

Freq. Hz.	AC dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Ingangen:

Tone, Warble Tone.

Uitgangen:

Left AC, Right AC.

Verzwakker:

-10 to 100 dB HL in stappen van 5 dB.

Toonweergave:

Handmatig of omgekeerd (interne instellingen).
Meervoudige pulsen 250 of 500 msec (interne instellingen). Aan/uit

Talk Forward (AS608e): In gebouwde spreekmicrofoon. 0-110dB SPL. Verstelbaar.

Auto drempel (AS608e): Door patiënt geregelde Hughson Westlake-procedure conform ISO 8253-1.

Opslagfunctie Softkey (F-toets) opslagtoets en intern geheugen voor AC L/R. Opgeslagen

(AS608e): metingen kunnen weergegeven worden op het ingebouwde scherm of overgezet worden naar de computer met de Diagnostic Suite Audiogram-softwaremodule.

PC Software / Interface (608e): De Diagnostic Suite PC-software met geavanceerde rapportage- en afdrukfuncties. Geschikt voor OtoAccess(TM) en Noah.

Modulation:

Modulatie:
Warble +/- 5% 5 Hz.

Kalibratie:
Luchtgeleiding: SO 389-1/ANSI S3.6 (DD45).

Afmetingen:
BxDxH: : 22,5 x 18 x 5,5 cm
Gewicht : 1,0 kg – inclusief batterijen en hoofdtelefoon. (1,6 kg – inclusief TC608 draagtas met hoofdtelefoon met Peltor dempingskappen en audiogrampapier etc).

Vermogen:
3 batterijen type AA/LR6 of ASA30M, externe voeding 5V DC
100, 110 – 120V AC ±10%, 50 – 60 Hz.
220 - 240 V AC ±10%, 50 – 60 Hz.

Constructie:
Kunststof behuizing.

Afneembare onderdelen
- Audiometrische hoofdtelefoon DD45.
- Audiogramkaarten 200 AF12.
- Pinnenset, 3 pinnen.
- Draagtas
- Bedieningshandleiding.
- CE-handleiding.

Over reparaties

1 Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen,

een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden,

de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en

de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform de door Interacoustics geleverde documentatie.

2 Het is belangrijk dat de klant (tussenpersoon) het RETURN REPORT (RETOURRAPPORT) invult bij ieder probleem dat zich voordoet en dit opstuurt naar Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Dit dient telkens plaats te vinden wanneer een instrument wordt geretourneerd naar Interacoustics. (Dit geldt natuurlijk ook in de ondenkbare situatie waarbij er sprake is van dodelijk dan wel ernstig letsel voor patiënt of gebruiker).

3 Als zekeringen van het instrument moeten worden vervangen, moet het op het instrument vermelde juiste type worden gebruikt.

Algemene onderhoudsprocedures

De werking en veiligheid van het instrument blijven behouden als u zich houdt aan de volgende aanbevelingen voor zorg en onderhoud:

Het is aan te bevelen het instrument tenminste eens per jaar te laten controleren, zodat u weet dat de akoestische, elektrische en mechanische functies correct werken. Deze controle dient uitgevoerd te worden bij een ervaren werkplaats, zodat u verzekerd bent van de juiste service en reparatiewerkzaamheden.

Controleer voordat u het instrument op de netspanning aansluit of de lokale spanning overeenkomt met het voltage dat op het instrument vermeld staat.

Controleer of de isolatie van de stroomkabel of de aansluitingen niet beschadigd is en of er geen mechanische lading op staat. Dit kan leiden tot beschadigingen.

Schakel voor maximale elektrische veiligheid de stroomtoevoer af als u een instrument niet meer gebruikt.

Plaats het instrument niet naast een verwarmingsbron en laat voldoende ruimte vrij rond het instrument voor ventilatie.

Om te zorgen voor betrouwbaarheid van het instrument dienen periodiek biologische metingen uitgevoerd te worden op een persoon met bekende gegevens. Deze persoon kan de operator zelf zijn.

Als het oppervlak van het instrument of delen daarvan vies zijn, dan kunt u dit reinigen met een zachte doek die vochtig gemaakt is met een milde oplossing van water en afwasmiddel of een vergelijkbaar middel. Het gebruik van organische vloeistoffen en aromatische oliën is niet toegestaan. Trek tijdens het reinigen altijd de stekker uit het stopcontact en zorg ervoor dat er geen vloeistof in de binnenkant van het instrument of de accessoires stroomt.

Na ieder onderzoek van een patiënt moet u door grondige reiniging zorgen dat patiënten elkaar niet kunnen besmetten. U dient algemene voorzorgsmaatregelen in acht te nemen om overdracht van een ziekte van de ene patiënt naar de andere te voorkomen. Als de oordoppen of oorstaafjes vies zijn, dan is het ten zeerste aan te raden ze uit de transductor te halen voordat ze gereinigd worden. U mag bij het schoonmaken water gebruiken, maar periodiek gebruik van een mild desinfecterend middel is ook toegestaan. Het gebruik van organische vloeistoffen en aromatische oliën is niet toegestaan.

U dient de oordoppen en andere transductors zorgvuldig te behandelen, omdat de ijking kan gaan afwijken door mechanische schokken.

CE 0123

Leiðbeiningar um notku n - IS

AS608/AS608E heyrnarmælir fyrir skimun (kembimælingar)
AS608/AS608e

Notkunarsvið

AS608/AS608e athugunar heyrnarmælir er hannaður til að athuga heyrnartap. Úttak og sérstök gerð af tæki er byggt á prófunar eiginleika auðkennir notandan og getur verið breytilegur eftir umhverfi og upptökuskilyrðum. Athugun heyrnartaps með þessari gerð heyrnarmælis ræðst af samskiptum við sjúklinginn. það ætti ekki að sleppa við önnur merki ef útkoman er "eðlileg heyrn". Það ætti framkvæma heildar hljóðmat ef áhyggjur um heyrnarnæmi heldur áfram

AS608/AS608e athugunar heyrnarmælir er ætlaður til notkunar af heyrnarlækni, heilbrigðisfólki eða þjálfuðum tæknimanni í rólegu umhverfi. Það er mælt með að tækinu sé stjórnað innan umhverfishita á milli 15-35 gráðum Celsíus

Aukaeiginleikar:

AS608e býður upp á þrjá nýja tæknikosti til viðbótar við eiginleika AS608:

- Samhæfni við tölvu með Diagnostic Suite hugbúnaðinum. Nú er hægt að flytja á milli og birta heyrnarlínurit í Windows-hugbúnaðinum og vista það í gagnagrunnunum OtoAccess(TM) eða Noah. Diagnostic Suite býður einnig upp á ítarlega skýrslugerðar- og prentunarvalkosti (svipað og AC440-hugbúnaðareiningin). Notkunarleiðbeiningar fyrir tölvuhugbúnaðarsvítuna eru í Diagnostic Suite handbókinni.
- Auk hefðbundinna handvirkra prófa, inniheldur AS608e einkaleyfisbundna Hughson Westlake sjálfvirka greinimarkaprófið, sem er samræmt við ISO 8253 staðalinn. Þegar prófinu er lokið er einfalt að sækja niðurstöðurnar úr innra minni AS608.
- Eiginleikinn Talk Forward einfaldar notkun AS608e, einkum við uppsetningu í hljóðeinangruðum klefa.

Varúðarráðstafanir

⚠WARNING	**AÐVÖRUN** gefur til kynna hættuástand sem gæti endað með dauðsfalli eða alvarlegum meiðslum, sé því leyft að skapast.
⚠CAUTION	**VARÚÐ**, notað með öryggisviðvörunartákninu, gefur til kynna hættuástand sem gæti valdið smávægilegum eða miðlungs meiðslum, sé því leyft að skapast.
NOTICE	**ATHUGIÐ** er notað um vinnuferli sem tengjast ekki slysum á fólki.

NOTICE

1. Aðeins má nota hljóðstyrk sem hæfir sjúklingnum.

2. Hljóðgjafar (heyrnartól, beinleiðnitól o.s.frv.) sem fylgja tækinu eru samstillt því – stilla þarf að nýju ef skipt er um hljóðgjafa.

3. Mælt er með því að hlutarnir sem snerta sjúklinginn beint (t.d. púðar á heyrnartóli) séu sótthreinsaðir samkvæmt hefðbundnum aðferðum áður en þeir eru notaðir á næsta sjúkling. Í þessu felst raunveruleg hreinsun og notkun viðurkennds sótthreinsiefnis. Fylgja skal leiðbeiningum hvers framleiðanda um notkun sótthreinsiefna til að tryggja viðunandi hreinsun.

4. Þó tækið uppfylli viðkomandi kröfur tilskipunar Evrópusambandsins um rafsegulsviðssamhæfi (EMC) skal gæta þess að forðast óþarfa rafsegulsvið nálægt því, t.d. frá farsímum o.s.frv. Ef tækið er notað nálægt öðrum búnaði þarf að gæta þess að tækin trufli ekki hvert annað.

5. Farga skal rafhlöðum í samræmi við reglugerðir í hverju landi.

6. Athugið að CE merking er aðeins lögleg ef þessar leiðbeingar eru þýddar á tungumál notanda eigi síðar en við afhendingu tækisins kveði landslög á um að textinn sé á tungumáli landsins í samræmi við 4. mgr. 4. gr. tilskipunar Evrópusambandsins um lækningatæki (MDD).

Ef þetta tæki er tengt við eitt eða fleiri tæki með CE merkingu lækningatækja, til að mynda eina heildstæða einingu eða kerfi, gildir CE merkingin aðeins fyrir samsetninguna ef birgirinn hefur gefið út yfirlýsingu þar sem fram kemur að kröfum 12. gr. tilskipunar Evrópusambandsins um lækningatæki sé fullnægt fyrir samsetninguna.

Kveikt og slökkt á tækinu

Kveikt er á heyrnarmælinum með því að ýta á hnappinn Tone Switch (3). Slökkt er á heyrnarmælinum með því að halda niðri báðum snúningshnöppunum 1) and 2) í einu, í nokkrar sekúndur. Jafnframt slökknar sjálfkrafa á heyrnarmælinum eftir 1, 2, 3, 4 eða 5 mínútur, en það fer eftir stillingum (sjá næsta kafla).

Hreinn grunntónn Leiðbeiningar um notkun

A) Veljið ákveðið eyra til að hlusta Vinstra eða Hægra eyra á F1 eða F2 hver um sig. (Notaðu F1 til að víxla á AS608e).

B) Veljið tíðni með "Tíðni" hnappanum (1).

C) Veljið ákveðinn styrkleika með HL dB (2).

D) Endurstillið hljóðið með því að snerta Hljóðtakkann (3).

Púls: Hægt er að ná púlstóninum með því að ýta á "Púls" (F3) hnappinn.

Kvak: Hægt er að ná kvak eða hreina hljóðinu með því að ýta á "Hreint hljóð / kvak" (F4) hnappinn.

Svona á að nota AS608e:

Talk Forward er virkjað með því að halda niðri HL db (3) snúningshnappnum. Á meðan Talk-hnappnum er haldið niðri (3) er hægt að stilla tónhæð talk forward.

Kveikt er á eftirfarandi virkni F-hnappa á AS608e með því að styðja á snúningshnappinn sem stjórnar tíðni (1).

F1) Eyðir öllum greinimörkum vistuðum í innra minni AS608e.

F2) Vistar greinimark fyrir "ekki heyrt".

F3) Sýnir H/V greinimörk sem vistuð eru í innra minni AS608e.

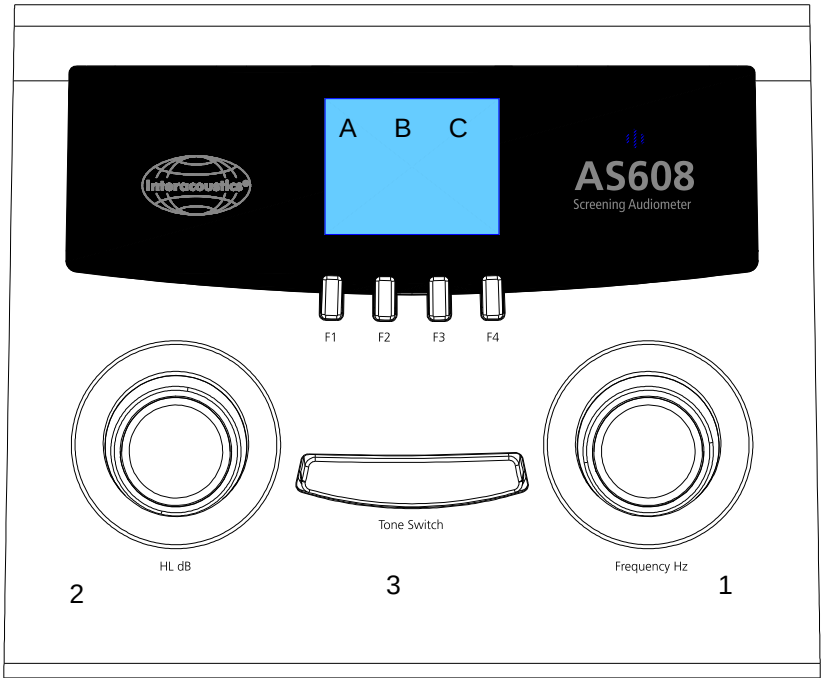
F4) Setur Hughson Westlake (HW) sjálfvirka prófið af stað. Skoðaðu leiðbeiningar í næsta kafla um hvernig HW-prófið er sett upp.

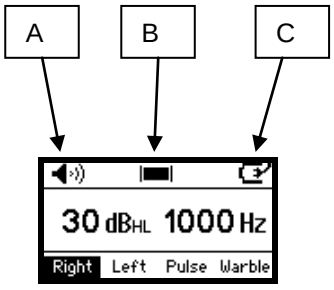
Uppsetning

Uppsetningarvalmynd AS608/AS608e birtist ef F1 og F4 er haldið niður samtímis í 2-3 sekúndur.

AS608/AS608e – Orðskýringar við stjórnborð

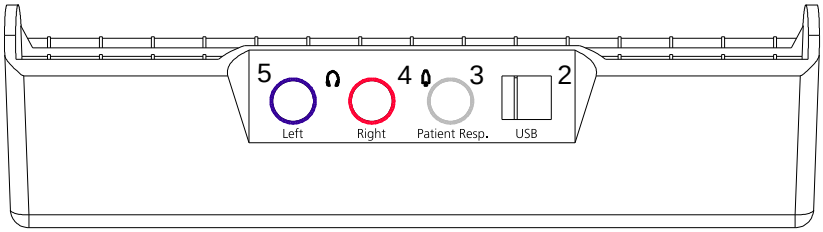
Staðsetning:	Tákn:	Aðgerð:
F1	Right	Veljið hægra heyrnartól. H/V víxlun á AS608e
F2	Left	Veljið vinstra heyrnartól. á 608 / vistar greinimark á AS608e
F3	Man / Pulse	Veljið mann til að heyra hljóðið þegar kveikt er á Hljóðtakkanum. Veljið púls til að gefa hljóðið þegar kveikt er á Hljóðtakkanum.
F4	Pure Tone / Warble	Veljið hreint hljóð eða kvak hljóð sem hvatningu.
1	Frequency Hz	Veljið tíðni hvatningar.
2	HL dB	Stillið styrkleika
3	Tone Switch	Gefið hvatningu.
A	Tone	Gefið kynningu.
B	Response	Sýnið svörun frá sjúklinginum.
C	External Power / Battery Low	Merki um stöðu Afls/Rafhlöðu.

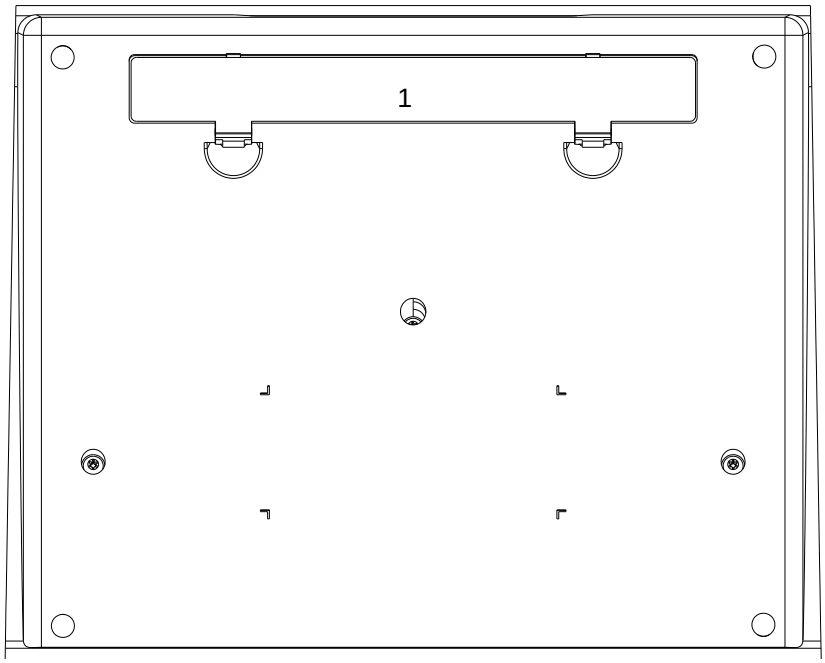




AS608/AS608e – Orðskýringar við tengiborð

Staðsetning:	Tákn:	Aðgerð:
1	Battery	Rafhlöðuhólf fyrir þrjár rafhlöður AA/LR6
2	Power / USB	Innstunga fyrir raftengingu ASA30M
3	Patient Resp.	Innstunga fyrir svörunartakka APS3 sjúklings
4	Right	Innstunga fyrir hægra heyrnartól DD45
5	Left	Innstunga fyrir vinstra heyrnartól DD45





Skýringar við tákn á tækinu:

I	On (kveikt) (Straumur: tengt við rafstraum)
O	Off (slökkt) (Straumur: ekki tengt við rafstraum)
~	Riðstraumur
	Öryggi
	Jarðtenging
	Hættulega spenna
	Sjá skýringar í handbók
	Búnaður af gerð B

Tæknilýsing

Þessi tæknilýsing nær til almennra eiginleika tækisins, nánari upplýsingar er að finna í notendahandbókinni á ensku.

Staðlar:

Heyrnarmælir : IEC 60645-1/ANSI S3.6, Gerð 4
Öryggi : IEC 60601-1
Rafsegulsviðssamhæfing: IEC 60601-1-2

Kvörðun:

ISO 389-1 (DD45)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A and 5A)
PTB Report 1.61-64/04 (HDA280).
PTB Report 1.61-4039503/09 (DD45)

CE merking lækningatækja:

CE merkingin sýnir að Interacoustics A/S stenst kröfur í Viðauka II í tilskipun Evrópusambandsins um lækningatæki 93/42/EEB. Gæðavottun er frá TÜV (tæknieftirlitsstofnun í Þýskalandi) – auðkennisnúmer 0123.

Tíðni og hámarksstyrkur:

Tíðni Hz	AC dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Inngangar:

Tone (tónn), Warble Tone (dillitónn).

Útgangar:

Loftleiðni (vinstri), loftleiðni (hægri)

Deyfiliður:

-10 til 100 dB HL í 5 dB þrepum.

Tónn gefinn:

Handvirkt eða öfugt (innri uppsetning).
Fjölpúlsa 250 eða 500 msek (innri uppsetning). On/off (kveikt/slökkt).

Talk Forward (AS608e): Innbyggður hljóðnemi fyrir talk forward. 0-110dB hljóðstyrkur. Stillanlegur.

Sjálfvirk greinimörk (AS608e): Einkaleyfisbundin Hughson Westlake aðferð samkvæmt ISO 8253-1.

Vistun (AS608e): Vildarhnappur (F- hnappur) fyrir vistun og innra minni fyrir riðstraum H/V.

Vistaðar mælingar er hægt að skoða á skjá tækisins eða flytja þær yfir á tölvu með hugbúnaðareiningunni Diagnostic Suite Audiogram.

Tölvuhugbúnaður / -viðmót (608e): Diagnostic Suite tölvuhugbúnaðurinn með ítarlegum valkostum fyrir skýrslugerð og prentun. Samhæft við OtoAccess(TM) og Noah.

Mótun:
Dillitónn +/- 5% 5 Hz.

Kvörðun:
Loftleiðni : ISO 389-1/ANSI S3.6 (DD45).

Ummál:
WxDxH : 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 tommur
Þyngd : 1,0 kg – ásamt rafhlöðum og heyrnartóli. (1,6 kg – ásamt TC608 tösku þ.m.t. peltor heyrnartól sem dregur úr hávaða, línurit úr heyrnarmæli o.s.frv.)

Orka:
3 stk. rafhlöður af gerð AA/LR6 eða ASA30M, raftenging 5V DC
100, 110 – 120V AC ±10%, 50 – 60 Hz.
220 - 240 V AC ±10%, 50 – 60 Hz.

Yfirbygging:
Plasthulstur.

Fylgihlutir
- DD45 heyrnartól fyrir heyrnarmæli.
- 200 AF12 Heyrnarlínurit.
- Pennasett, 3 pennar.
- Taska
- Notendahandbók.
- CE handbók.

Um viðgerðir

1 Interacoustics ber eingöngu ábyrgð á gildi CE merkingar, öryggisáhrif, áreiðanleika og starfsemi búnaðarins ef:

vinna við samsetningu, viðbætur, stillingar, breytingar eða viðgerð er unnin af þeim sem til þess hafa heimild,

þess er gætt að 1 árs þjónustbil sé virt,

rafbúnaður í viðkomandi herbergi er í samræmi við viðeigandi kröfur, og

starfsfólk sem til þess hefur heimild notar búnaðinn í samræmi við gögn frá Interacoustics.

2 Það er mikilvægt að viðskiptavinurinn (umboðsaðilinn) fylli út RETURN REPORT (skilaskýrslu) í hvert sinn sem vandamál kemur upp og sendi hana til Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens, Danmörk. Það á einnig að gera í hvert sinn sem tæki er skilað til Interacoustics. (Þetta á að sjálfsögðu einnig við í versta hugsanlega tilfelli ef alvarlegt slys verður eða dauði notanda eða sjúklings).

3 Þegar skipta þarf um öryggi í tækinu skal nota rétta gerð eins og tilgreind er á tækinu.

Verkreglur um almennt viðhald

Auka má endingartíma og öryggi tækisins með því að fylgja eftirfarandi tilmælum um umhirðu og viðhald:

Mælt er með því að láta yfirfara tækið minnst einu sinni á ári, til þess að ganga úr skugga um að hljóð-, raf- og vélrænir þættir þess séu í lagi. Vant fagfólk skal annast skoðunina svo að tryggt sé að rétt sé að verki staðið.

Áður en tækið er tengt við rafmagn skal ganga úr skugga um að rafspenna (volt) á staðnum sé sú sama og gefin er upp á tækinu.

Athugaðu hvort einangrunin á aðalsnúrunni eða tengjunum sé löskuð eða á henni sé eitthvert vélrænt álag, sem gæti þýtt að hún sé skemmd.

Fyllsta rafmagnsöryggis er gætt með því að slökkva á tækinu, ef það er tengt við rafmagn, þegar það er ekki í notkun.

Ekki hafa tækið nálægt hitagjafa og hafðu vel rúmt um það til að tryggja gott loftflæði.

Prófa þarf áreiðanleika tækisins með því að gera lífmælingar með reglulegu millibili á einstaklingi sem gögn eru til um. Sá aðili má vera stjórnandi tækisins sjálf/ur.

Ef yfirborð tækisins eða hluta þess er óhreint, má hreinsa það með mjúkum klúti vættum í mildri blöndu af vatni og uppþvottalegi eða álíka. Forðast skal notkun lífrænna leysiefna og ilmolía. Aftengdu alltaf tækið frá rafmagni áður en það er hreinsað og gættu þess að enginn vökvi komist inn í innra byrði tækisins eða aukahluta þess.

Eftir hverja skoðun á sjúklingi skal hreinsa tækið vandlega til að tryggja að ekkert smit verði af þeim hlutum þess sem snerta sjúklinginn. Gera þarf almennar varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir að sjúkdómar geti smitast á milli sjúklinga. Ef eyrnapúðarnir eða eyrnapinnarnir hafa óhreinkast, er eindregið mælt með því að fjarlægja þá af merkjabreytinum áður en þeir eru hreinsaðir. Þrífa má þá oft með vatni en einnig má þrífa þá af og til með mildu sótthreinsandi efni. Forðast skal notkun lífrænna leysiefna og ilmolía.

Meðhöndla þarf heyrnartól og aðrar merkjabreytur mjög varlega, þar sem kvörðunin getur breyst ef búnaðurinn verður fyrir höggi.

CE 0123

Naudojimo instrukcijos – LT

Atrankos audiometras
AS608/AS608e

Paskirtis

AS608/AS608e atrankos audiometras – tai atrankos prietaisas naudojamas esant klausos praradimui. Šio tipo prietaisų galingumas ir ypatumai grindžiami naudotojo nustatytomis testavimo charakteristikomis – jie gali skirtis priklausomai nuo aplinkos ir veikimo sąlygų. Atrankos vykdymas esant klausos praradimui naudojant šį audiometrą priklauso nuo sąveikos su pacientu. Dėl rezultato „normali klausa“ nederėtų ignoruoti kitų kontraindikacijų. Jei lieka klausimų dėl klausos jautrumo, derėtų atlikti visos apimties audiologinį įvertinimą.

AS608/AS608e audiometras skirtas naudoti audiologui, klausos sveikatos priežiūros specialistams arba kvalifikuotiems laborantams tylioje aplinkoje. Šį instrumentą rekomenduojama naudoti esant 15–35 laipsnių temperatūrai pagal Celsijų.

Išplėstinės funkcijos

AS608e išplečia AS608 funkcijas prietaisui suteikdamas šias tris papildomas savybes:

- Integravimas su kompiuteriu naudojant „Diagnostic Suite“ programinę įrangą. Naudojant šią savybę audiogramas galima persiųsti į „Windows“ programinę įrangą ir joje atvaizduoti, taip pat jas išsaugoti „OtoAccess(TM)“ arba „Noah“ duomenų bazėse. Be to, „Diagnostic Suite“ programoje yra pažangios ataskaitų rengimo ir spausdinimo savybės (panašiai kaip ir AC440 programinės įrangos modulyje). Kompiuterinės programinės įrangos programų komplekto naudojimo instrukcijas rasite „Diagnostic Suite“ naudotojo vadove.
- AS608e prietaisu galima atlikti ne tik tradicinį neautomatinį testavimą, bet ir „Hughson Westlake“ paciento valdomą automatinį slenksčio testą, atitinkantį ISO 8253 standartą. Atlikus šį testą, rezultatus nesudėtinga iškviesti iš AS608 vidinės atminties.
- „Talk Forward“ funkcija; ją naudojant su AS608e prietaisu lengva dirbti, ypatingai kai prietaisas naudojamas garso kabinose.

Atsargumo priemonės

⚠WARNING	**WARNING (PERSPĖJIMAS)** – nurodo pavojingą situaciją; jei jos nevengsite, asmuo gali žūti arba patirti rimtą traumą.
⚠CAUTION	**CAUTION (ĮSPĖJIMAS)** – naudojamas su saugos įspėjamuoju simboliu ir nurodo pavojingą situaciją; jei jos nevengsite, asmuo gali patirti nesunkią arba vidutinio sunkumo traumą.
NOTICE	**NOTICE (PASTABA)** – naudojamas nurodyti darbo praktiką, dėl kurios traumos tikimybės nėra.

NOTICE

1. Naudokite tik tokį stimuliavimo intensyvumą, kuris priimtinas pacientui.

2. Su šiuo instrumentu pateikiami keitikliai (ausinės, kaulų laidininkas ir kt.) sukalibruoti šiam instrumentui; naudojant kitus keitiklius, juos reikia iš naujo sukalibruoti.

3. Dalis, kurios turi tiesioginį sąlytį su pacientu (pvz., ausinių pagalvėles), rekomenduojama dezinfekuoti taikant standartinę procedūrą, prieš jas naudojant kitiems pacientams. Šią procedūrą sudaro fizinis valymas ir aprobuotos dezinfekavimo priemonės naudojimas. Siekiant užtikrinti tinkamą švaros lygį, kai naudojama tokia dezinfekavimo priemonė, būtina paisyti atskirų gamintojo instrukcijų.

4. Nors šis instrumentas tenkina atitinkamus EMS reikalavimus, reikia imtis atsargumo priemonių, kad nesant būtinumui jo neveiktų elektromagnetiniai laukai, pavyzdžiui, kuriuos

skleidžia mobilieji telefonai ir kt. Jei prietaisas naudojamas arti kitos įrangos, būtina stebėti, ar neatsiranda tarpusavio trikdžių.

5. Išmetant baterijas privaloma paisyti vietos reglamentų.

6. Atkreipkite dėmesį, kad CE ženklas teisinę galią turi tik tuo atveju, jei šios instrukcijos į naudotojo nacionalinę kalbą išverstos ne vėliau negu prietaiso pristatymo datą, jei šalies teisės aktai reikalauja, kad tekstas būtų išverstas į nacionalinę kalbą, kaip tai nurodo Medicinos prietaisų direktyvos 4.4 straipsnis.

Jei šis aparatas jungiamas prie vieno ar kelių kitų prietaisų, turinčių medicininį CE ženklą, siekiant suformuoti sistemą arba bloką, CE ženklas tokiam deriniui galioja tik tuo atveju, jei tiekėjas pateikė deklaraciją, kurioje nurodoma, kad toks derinys tenkina Medicinos prietaisų direktyvos 12 straipsnio reikalavimus.

Leslēgšana un izslēgšana

Lai ieslēgtu audiometru, lūdzu, nospiediet toņu pārslēguma pogu (3). Lai izslēgtu audiometru, dažas sekundes vienlaicīgi turiet nospiestas divas pagriežamās ripas veida pogas, 1) un 2). Audiometrs tāpat automātiski izslēgsies pēc 1, 2, 3, 4 vai 5 minūtēm, atkarībā no uzstādījumiem (skatīt nākamo sadaļu).

Pagrindinio grynojo tono valdymo instrukcijos

E) Parinkite norimą testuoti „Left“ (Kairė) arba „Right“ (Dešinė) ausį atitinkamai mygtukais F1 arba F2 (AS608e modelyje perjunkite mygtuku F1).

F) Rankenėle „Frequency Hz“ (1) nustatykite dažnį.

G) Rankenėle „HL dB“ (2) nustatykite norimą intensyvumą.

H) Toną aktyvinkite paliesdami mygtuką „Tone Switch“ (3).

Pulsavimas: Tonų pulsavimą galima aktyvinti mygtuku „Pulse“ (F3).
Treliavimas: Tonų treliavimą arba grynąjį toną galima aktyvinti mygtuku „Pulse Tone / Warble“ (F4).

AS608e funkcijos

„Talk Forward“ funkcija aktyvinama laikant nuspaustą sukamąjį ratuką HL db (3). Laikant nuspaustą mygtuką „Talk“ (3), galima reguliuoti „talk forward“ lygį.

Toliau išvardytas AS608e F mygtukų funkcijas pasieksite paspausdami dažnio sukamąjį ratuką (1).

F1) Šalinti visas slenksčio vertes, saugomas AS608e vidinėje atmintyje.

F2) Išsaugoti „Not Heard“ (Neišgirstas) slenksčio tašką.

F3) Rodyti „L/R“ (Kairė/dešinė) slenksčio vertes, saugomas AS608e vidinėje atmintyje.

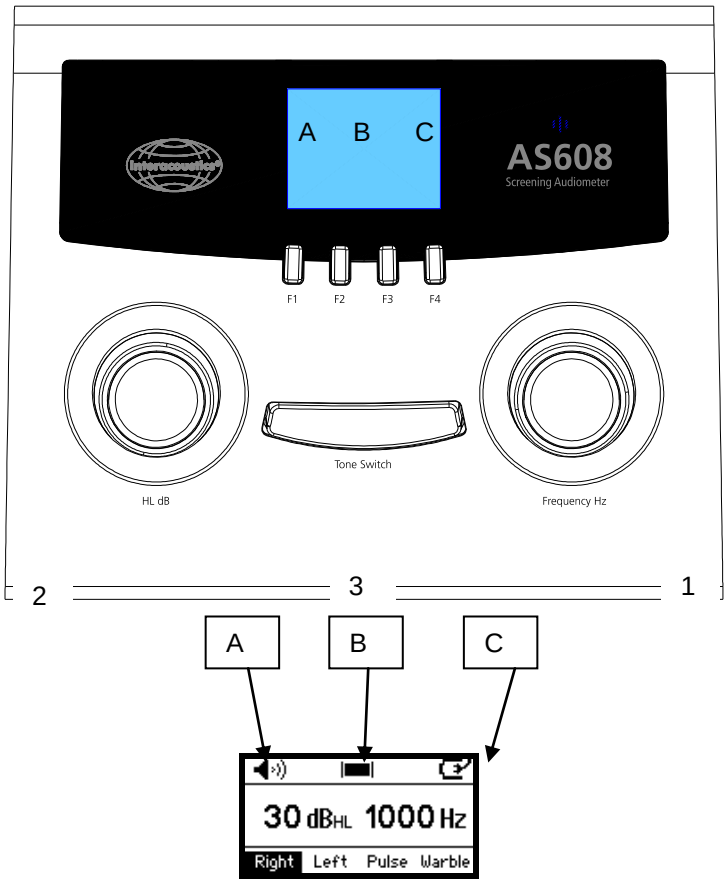
F4) Pradėti „Hughson Westlake“ (HW) automatinio testavimo procedūrą. HW testo sąrankos instrukcijos pateikiamos tolesniame skyriuje.

Sąranka

AS608/AS608e sąrankos meniu pasieksite 2–3 sekundėms vienu metu nuspaudę mygtukus F1 ir F4.

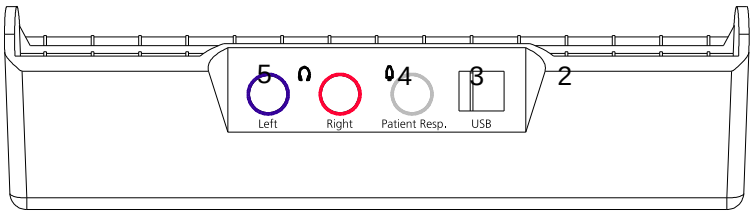
AS608/AS608e – Valdymo skydelio žodynas

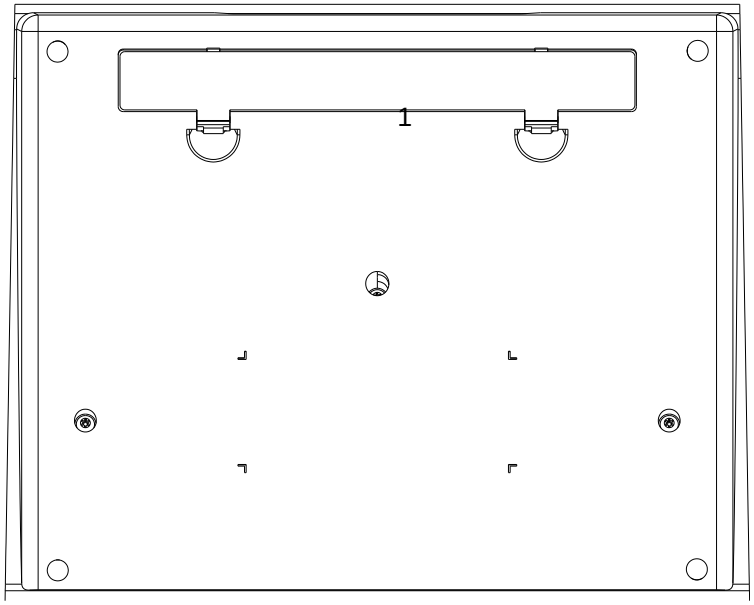
Padėtis:	Simbolis:	Funkcija:
F1	Right (Dešinė)	Juo parenkama dešinė ausinė. AS608e modelyje juo keičiamos kairė ir dešinė pusės.
F2	Left (Kairė)	608 modelyje juo parenkama kairė ausinė / AS608e modelyje juo išsaugoma slenksčio vertė
F3	Man / Pulse (Rank. / pulsavimas)	Parinkite „Man“ tonui įjungti, kai tonų jungiklis aktyvintas. Parinkite „Pulse“ (Pulsavimas) pulsuojantiems tonams įjungti, kai tonų jungiklis aktyvintas.
F4	Pure Tone / Warble (Grynasis tonas / treliavimas)	Kaip dirgiklį parinkite „Pure tone“ (Grynasis tonas) arba „Warble“ (Treliavimas).
1	Frequency Hz (Dažnis Hz)	Juo parenkamas dirgiklio dažnis.
2	HL dB	Juo reguliuojamas intensyvumas.
3	Tone Switch (Tono jungiklis)	Juo aktyvinamas dirgiklis.
A	Tone (Tonas)	Nurodo, kad pateiktis aktyvi.
B	Response (Reakcija)	Nurodo paciento reakciją.
C	External Power / Battery status (Išorinis maitinimas / baterijos būsena)	Išorinio elektros maitinimo / baterijos būsenos indikatorius



AS608/AS608e – Jungčių skydelio žodynas

Padėtis:	Simbolis:	Funkcija:
1	Battery (Baterija)	Baterijų laikiklis; dedamos trys AA/LR6 baterijos.
2	Power / USB (Maitinimas / USB)	Išorinio elektros maitinimo lizdas ASA30M.
3	Patient Resp. (Paciento reakc.)	Paciento reakcijos jungiklio lizdas APS3.
4	Right (Dešinė)	Dešinės ausinės lizdas DD45.
5	Left (Kairė)	Kairės ausinės lizdas DD45.





Ant instrumento galinčių būti simbolių paaiškinimas:

I	Įjungimas (maitinimas: prijungimas prie elektros tinklo)
O	Išjungimas (maitinimas: atjungimas nuo elektros tinklo)
~	Kintamoji srovė
	Saugiklis
	Įžeminimas
	Pavojinga įtampa
	Paaiškinimą rasite vadove
	B tipo įranga

Techninės charakteristikos

Čia pateikiamos techninės charakteristikos apima bendruosius prietaiso aspektus; smulkesnė informacija pateikiama valdymo vadove anglų kalba.

Standartai:

Audiometras	:	IEC 60645-1/ANSI S3.6, 4 tipas
Sauga	:	IEC 60601-1
EMS	:	IEC 60601-1-2

Kalibravimas:

ISO 389-1 (DD45)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A ir 5A)
PTB ataskaita 1.61-64/04 (HDA280).
PTB ataskaita 1.61-4039503/09 (DD45)

Medicininis CE ženklas:

CE ženklas nurodo, kad „Interacoustics A/S“ tenkina Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB II priedo reikalavimus. Kokybės sistemos patvirtinimą atliko „TÜV“ – identifikavimo nr. 0123.

Dažnio ir maksimalaus intensyvumo vertės;

Dažn. Hz.	AC dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Įvestys:

Tonas, treliuojantis tonas.

Išvestys:

Kairė AC ir dešinė AC.

Silpnintuvas:

nuo -10 iki 100 dB HL 5 dB padalomis.

Tono pateiktis:

Neautomatinė arba reversinė (pasirenkama sąrankos meniu)
Daugybiniai impulsai 250 arba 500 ms (pasirenkama sąrankos meniu) Įjungimas / išjungimas.

„Talk Forward“ (AS608e): Įrengtas „talk forward“ mikrofonas. 0-110dB SPL. Reguliuojamas.

Automatinis slenkstis (AS608e): Paciento valdoma „Hughson Westlake“ procedūra; atitinka ISO 8253-1 standartą.

Išsaugojimo funkcija (AS608e): Programinis (F mygtukas) išsaugojimo mygtukas ir vidinė atmintis AC kairė/dešinė. Išsaugotas vertes galima peržiūrėti įrengtame ekrane arba persiųsti į kompiuterį naudojant „Diagnostic Suite“ audiogramų programinės įrangos modulį.

Kompiuterinė programinė įranga / sąsaja (608e): „Diagnostic Suite“ kompiuterinė programinė įranga su pažangiomis ataskaitų rengimo ir spausdinimo savybėmis. Suderinama su „OtoAccess(TM)“ ir „Noah“.

Moduliavimas:
Treliavimas +/- 5 % 5 Hz.

Kalibravimas:
Oro laidumas: ISO 389-1/ANSI S3.6 (DD45).

Matmenys:
plotis x gylis x aukštis : 22,5 x 18 x 5,5 cm
Svoris: 1,0 kg – su baterijomis ir ausinėmis. (1,6 kg – su TC608 su nešiojimo krepšiu ir „peltor“ garso mažinančiomis ausinėmis, audiogramų lentelėmis ir kt.)

Maitinimas:
3 AA/LR6 arba ASA30M tipo baterijos, išorinis elektros maitinimas 5 V (pastovioji srovė)
100, 110–120 V kintamoji srovė ±10 %, 50–60 Hz.
220–240 V kintamoji srovė ±10 %, 50–60 Hz.

Konstrukcija:
Plastikinė dėžutė.

Atjungiamos dalys
- DD45 audiometrinės ausinės.
- 200 AF12 audiogramų lentelės.
- rašiklių komplektas, 3 rašikliai.
- Nešiojimo krepšys
- Naudojimo vadovas.
- CE vadovas.

Remontas

4 Bendrovė „Interacoustics“ už įrangos CE ženklo galiojimą, poveikį saugai, patikimumą ir veikimo charakteristikas atsakinga tik tuo atveju, jei tenkinamos šios sąlygos:

surinkimą, išplėtimą, pakartotinį reguliavimą, modifikavimą ir remontą vykdo įgalioti asmenys;

paisoma 1 metų techninės priežiūros intervalo;

elektros tinklo atitinkamoje patalpoje įrengimo sistema tenkina atitinkamus reikalavimus;

įrangą naudoja įgalioti asmenys paisydami „Interacoustics“ pateikiamos dokumentacijos.

5 Labai svarbu, kad kiekvieną kartą iškilus problemai klientas (agentas) užpildytų RETURN REPORT (GRĄŽINIMO ATASKAITĄ) ir ją išsiųstu bendrovei „Interacoustics“ adresu Drejervænget 8, DK-5610 Assens, Danija. Tai taip pat būtina atlikti kiekvieną kartą, kai instrumentas grąžinamas bendrovei „Interacoustics“. (Tai, be abejo, taikoma ir blogiausiu atveju, kai pacientas arba naudotojas žūva arba rimtai sutrikdoma jo sveikata, nors tokio atvejo tikimybė neįtikėtina).

6 Prireikus pakeisti instrumento saugiklius, būtina naudoti ant instrumento nurodyto teisingo tipo saugiklius.

Bendrosios techninės priežiūros procedūros

Jei bus paisoma toliau pateiktų techninės priežiūros rekomendacijų, šio instrumento veikimo charakteristikos ir saugos lygis nekis.

Rekomenduojama mažiausiai vieną kartą per metus prietaisą įvertinti, kad būtų užtikrinta, jog jo akustinės, elektros ir mechaninės savybės yra geros. Tai turi atlikti patirties turinti dirbtuvė – tik taip galima užtikrinti, kad techninė priežiūra ir remontas bus atlikti tinkamai.

Prieš prijungiant prie elektros tinklo būtina įsitikinti, kad vietos elektros tinklo įtampa atitinka ant instrumento nurodytą įtampą.

Patikrinkite, ar nepažeista elektros tinklo laido ir jungčių izoliacija ir ar šių elementų neveikia mechaninė apkrova, dėl kurios gali atsirasti pažeidimų.

Tam, kad elektros sauga būtų maksimali, paliekant instrumentą be priežiūros, jį atjunkite nuo elektros tinklo.

Instrumento nedėkite arti bet kokių karščio šaltinių, pasirūpinkite, kad aplink instrumentą būtų pakankamai vietos tinkamai ventiliacijai užtikrinti.

Tam, kad būtų užtikrintas instrumento patikimumas, reikia reguliariai atlikti asmens biologinius matavimus (jei žinoma, kad asmuo turi sutrikimų). Toks asmuo gali būti ir pats operatorius.

Sutepus instrumento arba jo dalių paviršių, valykite minkštu audiniu, suvilgytu nestipraus poveikio vandens ir indų plovimo ar panašaus pobūdžio priemonių mišiniu. Draudžiama naudoti organinius tirpiklius ir aromatinius aliejus. Prieš valydami būtinai ištraukite elektros kištuką ir pasirūpinkite, kad į prietaiso ar priedų vidų nepatektų skysčio.

Kaskart baigus tirti pacientą, prietaisą reikia gerai nuvalyti, kad ant jo dalių nebūtų nuo pacientų patekusių nešvarumų. Būtina taikyti bendrojo pobūdžio atsargumo priemones siekiant išvengti ligų perdavimo iš vieno paciento kitam. Jei užteršiamos ausinių pagalvėlės arba ausinių antgaliai, prieš juos valant primygtinai rekomenduojama juos nuimti nuo keitiklio. Naudojant vandenį galima valyti dažnai, tačiau taip pat reikia reguliariai valyti naudojant nestipraus poveikio dezinfekavimo priemonę. Draudžiama naudoti organinius tirpiklius ir aromatinius aliejus.

Su ausinėmis ir kitais keitikliais būtina elgtis itin atsargiai, nes dėl mechaninio smūgio gali pakisti jų kalibravimas.

CE 0123

Instrucțiuni de folosire - RO

Audiometru de screening
AS608/AS608e

Scopul utilizării

Audiometrul de screening AS608/AS608e este un dispozitiv pentru screening-ul (triajul) pierderii auzului. Rezultatul şi nivelul de specificitate al acestui tip de dispozitiv se bazează pe caracteristicile de testare definite de utilizator şi pot varia în funcție de condițiile de mediu şi de operare. Screening-ul pentru pierderea auzului prin utilizarea acestui tip de audiometru depinde de interacțiunea cu pacientul. Rezultatul „auzului normal" nu permite ignorarea altor contraindicații. Trebuie să se realizeze o evaluare audiologică integrală în cazul persistării simptomelor de sensibilitate a auzului

Audiometrul AS608/AS608e este destinat utilizării de medicii ORL-işti, specialiştii din domeniul sănătății sau tehnicienii instruiți, într-un mediu lipsit de zgomot Se recomandă ca instrumentul să fie operat între limitele temperaturii mediului cuprinse între 15-35 de grade Celsius (59-95 grade Fahrenheit)

Funcții extinse

AS608e completează funcționalitățile AS608 cu următoarele trei trăsături suplimentare:

- Integrare informatică prin software-ul Suitei de diagnosticare. Acest lucru le permite audiogramelor să fie transferate şi afişate în software-ul Windows şi să fie stocate în bazele de date OtoAccess(TM) sau Noah. Suita de diagnosticare include de asemenea trăsături avansate de raportare şi tipărire (similar modulului software AC440). Consultați manualul de utilizare al Suitei de diagnosticare pentru instrucțiuni referitoare la modalitatea de utilizare a suitei software.
- În plus față de testarea manuală tradițională, AS608e include un test automat al limitei, controlat de pacient, Hughson Westlake conform ISO 8253. În momentul în care testul este finalizat, rezultatele sunt obținute uşor din memoria internă AS608.
- Funcția Talk Forward facilitează operarea AS608e, în special în cazul instalațiilor cabinelor de sunet.

Măsuri de precauție

⚠WARNING	**WARNING** (**AVERTIZARE**) indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate cauza răniri serioase sau chiar moartea.
⚠CAUTION	**CAUTION (ATENȚIE**), utilizat împreună cu simbolul avertizării de siguranță, indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate cauza răniri minore sau moderate.
NOTICE	**NOTICE** (**AVERTISMENT**) se utilizează pentru a face referire la practicile care nu implică accidentarea.

NOTICE

1. Asigurați-vă că folosiți doar intensități de simulare care să fie acceptabile pentru pacient.

2. Traductoarele (căştile, conductorul osos etc.) furnizate împreună cu instrumentul sunt calibrate la acest instrument – schimbul traductoarelor necesită o recalibrare.

3. Se recomandă ca părțile aflate în contact direct cu pacientul (ex. pernuțele căştilor) să fie supuse procedurii standard de dezinfectare între pacienți. Această procedură include curățarea fizică şi utilizarea unui dezinfectant recunoscut. Trebuie să se respecte instrucțiunea specifică a producătorului pentru utilizarea acestui agent de dezinfectare pentru furnizarea unui nivel corespunzător de curățare.

4. Deşi instrumentul îndeplineşte cerințele EMC corespunzătoare, trebuie să se ia măsuri de precauție pentru evitarea expunerii inutile la câmpurile electromagnetice, de ex. de la

telefoanele mobile etc. În cazul în care aparatura este utilizată împreună cu un alt echipament, trebuie să se asigure că nu apare nicio perturbare reciprocă.

5. Eliminarea bateriilor trebuie realizată conform reglementărilor naționale.

6. Vă informăm că Însemnul CE este legal doar dacă aceste Instrucțiuni sunt traduse în limba națională a utilizatorului înainte de livrarea produsului, în cazul în care legislația națională cere un text în limba națională conform MDD (Directivei dispozitivelor medicale) articolul 4.4.

În cazul în care această aparatură este conectată la unul sau mai multe dispozitive care poartă însemnul CE, pentru realizarea unui sistem sau a unui pachet, însemnul CE este valabil şi pentru combinație doar dacă furnizorul a emis o declarație prin care afirmă că cerințele Directivei Dispozitivelor Medicale articolul 12 sunt îndeplinite pentru această combinație.

Pornirea Oprirea

Pentru a porni audiometrul apăsați pe butonul Comutator de ton (3). Pentru a opri audiometrul țineți apăsate simultan cele două butoane rotative 1) şi 2), timp de câteva secunde. Audiometrul se va opri automat şi după 1, 2, 3, 4 sau 5 minute în funcție de setări (consultați secțiunea următoare).

Instrucțiuni de operare cu ton pur de bază

I) Selectați urechea de testare dorită urechea - Stângă sau Dreaptă cu F1 sau, respectiv, F2 (comutați F1 pe AS608e)

J) Selectați frecvența cu comparatorul „Frequency Hz" („Frecvență Hz") (1).

K) Selectați intensitatea dorită cu comparatorul "HL dB" (2).

L) Prezentați tonul apăsând „Tone Switch" („Comutatorul pentru ton") (3).

Puls: Tonurile de plus sunt disponibile prin apăsarea butonului „Pulse" („Puls") (F3).
Oscilator de audiofrecvență: Oscilatorul de audiofrecvență sau tonurile pure sunt disponibile prin apăsarea butonului „Pure Tone / Warble" („Ton pur / Oscilator de audiofrecvență") (F4).

Funcții AS608e

Funcția Talk Forward (microfon de comunicare cu pacientul prin intermediul căştilor) este activată prin apăsarea butonului rotativ HL db (3). Nivelul de comunicare cu pacientul prin microfon poate fi ajustat în timpul apăsării butonului de comunicare prin microfon (3).

Următoarele funcționalități AS608e de tastă F pot fi accesate prin apăsarea butonului rotativ de frecvență (1).

F1) Ştergeți toate limitele stocate în memoria internă a AS608e.

F2) Stocați un punct de limită de Neauz.

F3) Afişați limitele Stânga/Dreapta stocate în memoria internă a AS608e.

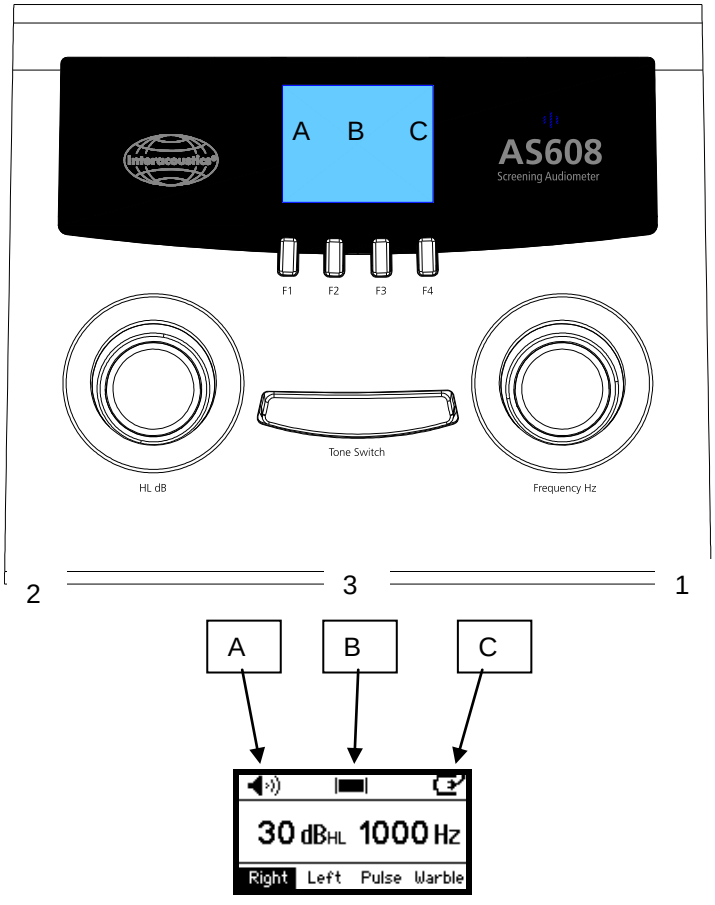
F4) Porniți procedura de testare automată Hughson Westlake (HW). Consultați următorul capitol pentru instrucțiuni referitoare la setarea testului HW.

Configurare

Pentru accesarea meniului de setare AS608/AS608e, apăsați simultan F1 şi F4 timp de 2-3 secunde.

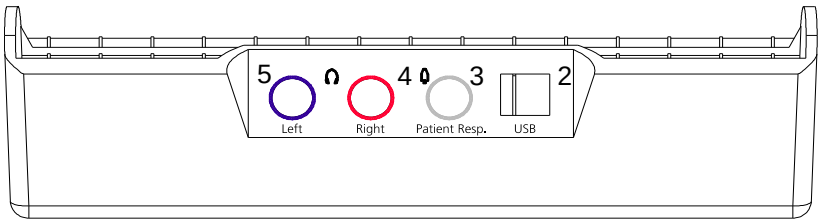
AS608/AS608e – Dicționarul panoului de operare

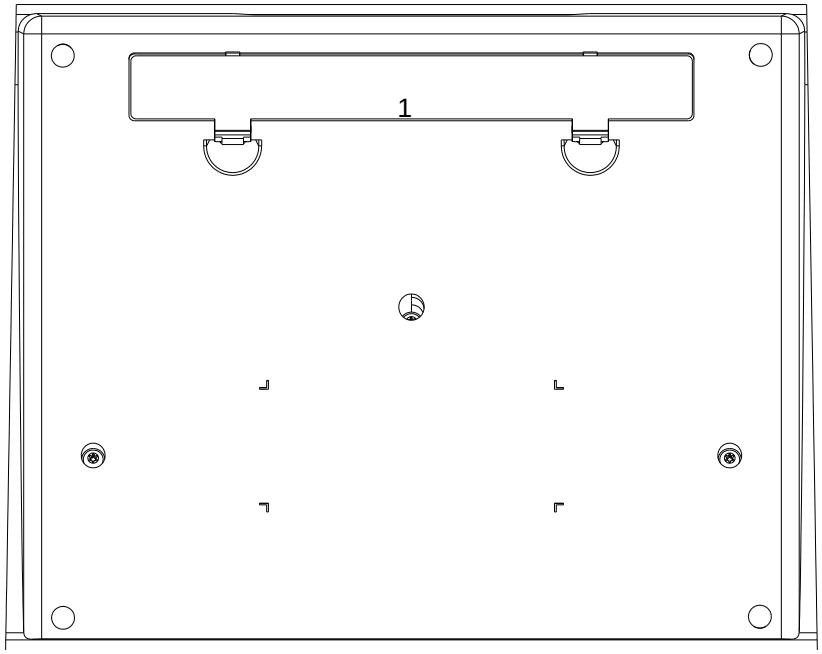
Poziție:	Simbol:	Funcție:
F1	Right (Dreapta)	Selectează casca Dreaptă. Comutare Stânga/Dreapta pe AS608e
F2	Left (Stânga)	Selectează casca Stângă pe 608 / Stochează limita pe AS608e
F3	Man / Pulse (Om / Puls)	Selectează Om pentru prezentarea tonului la activarea Comutatorului de ton. Selectează Puls pentru prezentarea tonului pulsant la activarea Comutatorului de ton.
F4	Pure Tone / Warble (Ton pur / Oscilator de audiofrecvență)	Selectează Tonul pur sau Tonul oscilatorului de audiofrecvență ca stimul.
1	Frequency Hz (Frecvență Hz)	Selectează frecvența stimulului.
2	HL dB	Ajustează intensitatea.
3	Tone Switch (Comutator ton)	Prezintă stimulul.
A	Tone (Ton)	Indică prezentarea.
B	Response (Răspuns)	Indică răspunsul pacientului.
C	External Power / Battery status (Starea alimentării externe / bateriei)	Indică starea alimentării externe / bateriei.



AS608/AS608e – Dicționarul panoului de conectare

Poziție:	Simbol:	Funcție:
1	Battery (Baterie)	Suport baterie pentru trei baterii AA/LR6.
2	Power / USB (Alimentare / USB)	Priză pentru alimentarea externă ASA30M
3	Patient Resp. (Răsp. pacient)	Priză pentru comutatorul de răspuns al pacientului APS3.
4	Right (Dreapta)	Priză pentru casca dreaptă DD45.
5	Left (Stânga)	Priză pentru casca stângă DD45.





Explicațiile simbolurilor de pe instrument:

I	Pornit (Alimentare: conectarea la sursa de energie electrică)
O	Oprit (Alimentare: deconectare de la sursa de energie electrică)
~	Curent alternativ
	Siguranța fuzibilă
	Punere la pământ
	Tensiune periculoasă
	Consultă explicația din manual
	Echipament de tip B

Specificații tehnice

Specificațiile tehnice prevăzute în acest document acoperă aspectele generale ale instrumentului, iar detaliile specifice pot fi găsite în Manualul de operare în limba engleză.

Standarde:

Audiometru	:	IEC 60645-1/ANSI S3.6, Tip 4
Siguranță	:	IEC 60601-1
EMC	:	IEC 60601-1-2

Calibrare:

ISO 389-1 (DD45)
ISO 389-2 (Ton ureche 3A şi 5A)
Raport PTB (Ton pur de bază) 1.61-64/04 (HDA280).
Raport PTB (Ton pur de bază) 1.61-4039503/09 (DD45)

Însemnul medical CE:

Însemnul CE indică faptul că Interacoustics A/S respectă cerințele Anexei II a Directivei Dispozitivelor Medicale 93/42/CEE. Aprobarea sistemului de calitate este dată de TÜV – nr. de identificare 0123.

Frecvențe şi intensități maxime;

Frecv. Hz	AC dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Intrări:

Ton, Ton oscilator de audiofrecvență.

Ieşiri:

AC Stânga, AC Dreapta.

Atenuator:
-10 până la 100 dB HL în paşi de 5 dB.

Prezentare ton:
Manual sau invers (ales în Meniul de setare).
Pulsuri multiple 250 sau 500msec (alese în Meniul de setare). Pornit/oprit.

Talk Forward (AS608e):	Microfon incorporat de comunicare cu pacientul. 0-110dB SPL. Reglabil.
Auto limită (AS608e):	Procedură Hughson Westlake controlată de pacient, conformă cu ISO 8253-1.
Funcție de stocare (AS608e):	Buton de stocare de tip tastă (tasta F) şi memorie internă pentru AC Stânga/Dreapta. Măsurile stocate pot fi vizualizate pe ecranul incorporat sau pot fi transferate la calculator prin utilizarea modulului de software al Audiogramei suitei de diagnosticare.

Software / Interfață calculator (608e): Software informatic al Suitei de diagnosticare cu trăsături avansate de raportare şi tipărire. Compatibil cu OtoAccess(TM) şi Noah.

Modulație:
Oscilator audiofrecvență +/- 5% 5 Hz.

Calibrare:
Conducție aerotimpanică: ISO 389-1/ANSI S3.6 (DD45).

Dimensiuni:
LățimexAdâncimexÎnălțime: 22.5 x 18 x 5.5 cm / 8,9 x 7.1 x 2,2 inci
Greutate: 1.0 kg/2.2 livre – inclusiv bateriile şi căştile. (1,6 kg/3.5 livre – inclusiv geanta de transport TC608 incl. căştile de reducere a zgomotului Peltor, fişele cu audiograme etc.)

Putere:
3 baterii de tip AA/LR6 sau ASA30M, Alimentare externă 5V DC
100, 110 – 120V AC ±10%, 50 – 60 Hz.
220 - 240 V AC ±10%, 50 – 60 Hz.

Construcția:
Dulap din plastic.

Componente detaşabile
- Căşti audiometrice DD45.
- Fişe cu audiograme 200 AF12.
- Set stilou, 3 stilouri.
- Geantă de transport
- Manual de operare.
- Manual CE.

Referitor la reparație

1 Interacoustics vor fi considerați responsabili pentru valabilitatea însemnului CE, pentru efectele referitoare la siguranța, încrederea şi performanța echipamentului doar dacă:

operațiile de asamblare, extinderile, reajustările, modificările sau reparațiile sunt realizate de persoane autorizate.

se menține un interval de service de 1 an

instalația electrică a încăperii corespunzătoare se conformează cerințelor corespunzătoare şi

echipamentul este utilizat de personalul autorizat în conformitate cu documentația furnizată de Interacoustics.

2 Clientul (agentul) trebuie să completeze RAPORTUL DE RETURNARE la fiecare apariție a unei probleme şi trebuie să îl trimită firmei Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens, Danemarca. Acest lucru trebuie realizat şi de fiecare dată când un instrument îi este returnat firmei Interacoustics. (Desigur, acest lucru se aplică şi în situația nedorită de deces sau accidentare gravă a pacientului sau a utilizatorului).

3 În momentul în care siguranțele instrumentului necesită înnoire, se va utiliza tipul corect conform specificației de pe instrument.

Proceduri de întreținere generală

Performanța şi siguranța instrumentului vor fi asigurate dacă se respectă următoarele recomandări de îngrijire şi întreținere:

Se recomandă ca instrumentul să treacă prin cel puțin o evaluare anuală pentru a se asigura corectitudinea proprietăților acustice, electrice şi mecanice. Acest lucru trebuie realizat de un atelier cu experiență pentru garantarea service-ului şi reparației corespunzătoare.

Înainte de conectarea la sursa de alimentare cu electricitate, asigurați-vă că tensiunea sursei locale de alimentare corespunde cu tensiunea specificată pe instrument.

Asigurați-vă că nu există deteriorări ale izolării cablului la sursa de alimentare sau ale conectorilor şi că aceasta nu este expusă la nicio sarcină mecanică care să implice daune.

Pentru siguranța electrică maximă, opriți alimentarea de la un instrument alimentat de la sursa de alimentare când acesta nu este folosit.

Nu aşezați instrumentul în apropierea niciunui tip de sursă de căldură şi permiteți un spațiu suficient în jurul instrumentului pentru a asigura ventilarea corespunzătoare.

Pentru a asigura exactitatea instrumentului trebuie să se realizeze măsurători biologice periodice asupra unei persoane cu date cunoscute. Această persoană poate fi chiar operatorul.

În cazul în care suprafața instrumentului sau a unor părți ale acestuia este murdară, aceasta poate fi curățată cu ajutorul unei cârpe moi umezite cu o soluție slabă de apă şi detergent de vase sau o altă substanță similară. Evitați utilizarea solvenților organice sau a uleiurilor aromatice. Deconectați întotdeauna priza de la sursa de alimentare în timpul procesului de curățare şi asigurați-vă că nicio urmă de fluid nu intră în interiorul instrumentului sau al accesoriilor.

După fiecare examinare a unui pacient, curățarea corespunzătoare trebuie să asigure faptul că nu există nicio contaminare a componentelor care intră în contact cu pacienții. Trebuie să se respecte precauțiile generale pentru a preveni transmiterea bolilor de la un pacient la altul. În cazul contaminării pernuțelor pentru urechi sau a căştilor interne, se recomandă insistent îndepărtarea acestora de la traductor înainte de curățare. Se poate utiliza curățarea frecventă cu apă însă, periodic, se poate utiliza şi un dezinfectant slab. Evitați utilizarea solvenților organice sau a uleiurilor aromatice.

Trebuie să se acorde o atenție deosebită manipulării căştilor sau a altor traductoare, întrucât şocul mecanic poate cauza schimbarea calibrării.